

2013-2014

Thèse
pour le
Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT

Histoire, (r)évolution et
perspectives des stratégies de
l'industrie pharmaceutique

Coupevent Marie |
née le 19 février 1987

Sous la direction de M. Babany Gérard et |
M^{me} Miltgen-Lancelot Caroline

Membres du jury

DUVAL Olivier | Président
BABANY Gérard | Directeur
MILTGEN-LANCELOT Caroline | Co-directrice
SERAPHIN Denis | Membre

Soutenue publiquement le :
11 juillet 2014



UFR SCIENCES
PHARMACEUTIQUES
ET INGÉNIERIE DE LA SANTÉ

2013-2014

Thèse
pour le
Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT

Histoire, (r)évolution et
perspectives des stratégies de
l'industrie pharmaceutique

Coupevent Marie |
née le 19 février 1987

Sous la direction de M. Babany Gérard et |
M^{me} Miltgen-Lancelot Caroline

Membres du jury

DUVAL Olivier | Président
BABANY Gérard | Directeur
MILTGEN-LANCELOT Caroline | Co-directrice
SERAPHIN Denis | Membre

Soutenue publiquement le :
11 juillet 2014

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée Marie Coupevent,
déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le **19/05/2014**



**Cet engagement de non plagiat doit être signé et joint
à tous les rapports, dossiers, mémoires.**

Présidence de l'université
40 rue de rennes – BP 73532
49035 Angers cedex
Tél. 02 41 96 23 23 | Fax 02 41 96 23 00



L'auteur du présent document vous autorise à le partager, reproduire, distribuer et communiquer selon les conditions suivantes :



- Vous devez le citer en l'attribuant de la manière indiquée par l'auteur (mais pas d'une manière qui suggérerait qu'il approuve votre utilisation de l'œuvre).
- Vous n'avez pas le droit d'utiliser ce document à des fins commerciales.
- Vous n'avez pas le droit de le modifier, de le transformer ou de l'adapter.

**Consulter la licence creative commons complète en français :
<http://creativecommons.org/licences/by-nc-nd/2.0/fr/>**

Ces conditions d'utilisation (attribution, pas d'utilisation commerciale, pas de modification) sont symbolisées par les icônes positionnées en pied de page.



Année Universitaire 2013-2014

Liste des enseignants

Département Pharmacie

PROFESSEURS

BENOIT Jean-Pierre
 DUVAL Olivier
 JARDEL Alain
 LAGARCE Frédéric
 MARCHAIS Véronique
 PASSIRANI Catherine
 RICHOMME Pascal
 ROBERT Raymond
 SAULNIER Patrick
 SERAPHIN Denis
 VENIER Marie-Claire

Disciplines

Pharmacotechnie - Biopharmacie
 Chimie Thérapeutique
 Physiologie
 Pharmacotechnie-Biopharmacie
 Bactériologie - Virologie
 Chimie générale – Chimie analytique
 Pharmacognosie
 Parasitologie et Mycologie médicale
 Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
 Chimie Organique
 Pharmacotechnie - Biopharmacie

PAST

BRUNA Étienne

Disciplines

Industrie

MAITRES DE CONFERENCES

ANNAIX Véronique
 BAGLIN Isabelle
 BASTIAT Guillaume
 BENOIT Jacqueline
 CLERE Nicolas
 CORVEZ Pol
 DERBRÉ Séverine
 ÉVEILLARD Matthieu
 FAURE Sébastien
 FLEURY Maxime
 GUILLET David

Disciplines

Biochimie Générale et Clinique
 Pharmaco - Chimie
 Biophysique – biostatistiques -Rhéologie
 Pharmacologie et Pharmacocinétique
 Physiologie - Pharmacologie
 Communication - Sémiologie
 Pharmacognosie-
 Bactériologie - Virologie
 Pharmacologie Physiologie
 Immunologie
 Chimie Analytique

MAITRES DE CONFERENCES

HELESBEUX Jean-Jacques

LANDREAU Anne

LARCHER Gérald

MALLET Marie-Sabine

MAROT Agnès

PECH Brigitte

ROGER Émilie

SCHINKOVITZ Andréas

TRICAUD Anne

Disciplines

Chimie Organique

Botanique

Biochimie

Chimie Analytique et Bromatologie

Parasitologie et Mycologie médicale

Pharmacotechnie

Pharmacotechnie

Pharmacognosie

Biologie Cellulaire

A.H.U.

SPIESSER-ROBELET Laurence

Disciplines

Pharmacie clinique et  ducation Thérapeutique

**PRCE (Professeurs certifiés affectés
dans l'enseignement supérieur)**

GENARD Nicole

Disciplines

Anglais

**ATER (Assistants Enseignement
Supérieur et Recherche)**

DESHAYES Caroline

PACE Stéphanie

Disciplines

Bactériologie

Biophysique - Biostatistiques

Liste des enseignants

Département ISSBA

PROFESSEURS

BOURY Franck
CALENDA Alphonse
MAHAZA Chetaou
MAURAS Geneviève

Disciplines

Biophysique
Biologie Moléculaire - Biotechnologie
Bactériologie - Virologie
Biologie Cellulaire

MAITRES DE CONFERENCES

BATAILLE Nelly
BILLAUD Sandrine
CALVIGNAC Brice
DUBREUIL Véronique
GIRAUD Sandrine
MILTGEN-LANCELOT Caroline
OGER Jean-Michel
RICHOMME Anne-Marie

Disciplines

Biologie Cellulaire et Moléculaire
Immunologie - Parasitologie
Génie des procédés bioindustries
Chimie Analytique
Biologie moléculaire et cellulaire
Management, gestion des organisations de santé
Chimie
Valorisation des substances naturelles

PRAG (Professeurs Agrégés)

HANOTTE Caroline
ROUX Martine

Disciplines

Economie – Gestion
Espagnol

PRCE (Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)

LECOMTE Stéphane
MEENTS Ulrike

Disciplines

Anglais
Allemand

PAST

DIDIER Alain
BERGER Virginie
BLOUIN Laurence
DELOUIS Anne-Laure
MASSOT Odile
MATHIEU Éric
POURIAS Marie-Annick
VERBORG Soisik

Disciplines

Systèmes d'information santé
Sûreté de fonctionnement des études cliniques
Management des structures des soins
Prévention des risques et sécurité
Prévention des risques, ingénierie bâtiment
Ingénierie de projets dans les domaines de santé
Projets professionnels – Formation continue
Management - Qualité

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury

Au président du jury, Monsieur Olivier Duval

Doyen de la faculté de Pharmacie d'Angers et professeur de chimie thérapeutique

*Pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse,
Soyez assuré de mes sincères remerciements et de mon profond respect.*

A mon directeur de thèse, Monsieur Gérard Babany

Directeur médical Groupe Médecine spécialisée, Laboratoire Roche

*Pour avoir accepté de diriger ce travail,
Pour le temps que vous y avez consacré, votre patience et les précieux conseils que
vous m'avez apportés,
Je vous adresse mes remerciements les plus sincères.*

A ma co-directrice de thèse, Madame Caroline Miltgen-Lancelot

Maître de conférences en management et gestion des organisations de santé, UFR de
Sciences pharmaceutiques et Ingénierie de la santé

*Pour l'intérêt que vous avez porté à cette thèse,
Pour votre aide précieuse, votre disponibilité et vos conseils,
Soyez assurée de ma sincère reconnaissance.*

A Monsieur Denis Seraphin

Professeur de chimie organique et co-responsable de la filière Industrie à la faculté de
Pharmacie d'Angers

*Pour m'avoir fait l'honneur de participer au jury de cette thèse et de juger ce travail,
Je vous adresse mes remerciements les plus sincères.*

Je souhaite également remercier

Tous les pharmaciens que j'ai eu la chance de rencontrer au cours de mes études, qui m'ont
accueillie en stage et m'ont fait partager leur passion pour ce métier :

Madame **Catherine Malbos**, pour avoir répondu avec gentillesse aux questions d'une
jeune collégienne qui souhaitait devenir pharmacien, et de m'avoir confortée dans le choix
de m'engager dans ces études.

Madame **Monique Vigeon**, pour m'avoir accueillie au sein de votre officine et m'avoir fait découvrir l'une des nombreuses facettes du métier de pharmacien avant de commencer mes études.

Monsieur et Madame **Rabreau**, ainsi que l'équipe officinale, pour votre confiance, votre gentillesse et votre disponibilité lors de mes stages au sein de votre officine.

Un grand merci à **Dominique Pintiaux**, pour avoir pris le temps de partager son expérience en industrie, son aide précieuse et les conseils qu'il m'a donnés au cours de ces études.

Un grand merci à **Valérie Lhortie**, pour son accueil et sa disponibilité. Même s'il fut de courte durée, ce stage à vos côtés m'a été riche d'enseignements. J'espère exercer avec autant de passion, d'investissement et d'exigence.

Je remercie aussi

Toute l'équipe de l'ex-« 5^{ème} étage » BU Virologie du Laboratoire Roche (Mercedeh, Mickaël, David mais aussi Chloé, Fanny et les autres). J'ai adoré travailler avec vous et garde d'excellents souvenirs de ce stage de fin d'études. Mercedeh : nous devions écrire notre thèse ensemble, tu as finalement été la plus rapide !

Mes amis de la faculté pour tous ces bons moments passés ensemble durant ces cinq années, mon binôme Nicolas, Simon, et Romain pour tous ces fous rires lors des TP (*bon aujourd'hui on finit à l'heure !*)

Toutes les personnes rencontrées lors de mon Master 2. Merci à Lei et Xiofan pour ces soirées franco-chinoises à se faire découvrir nos « spécialités culinaires »

Je dédie cette thèse

A mes parents

Merci de m'avoir donné les moyens de suivre ces longues études, merci pour votre présence, votre soutien et vos encouragements tout au long de mes études, particulièrement dans mes moments de doute et de stress. On se souviendra aussi de tous ces déménagements en 6 ans !

A ma sœur Anne-Laure,

Pour notre aide et soutien mutuels dans nos études de santé. Je me souviens que c'est toi qui as eu le courage de regarder les résultats de première année et qui m'a annoncé que j'étais admise.

A ma famille et mes amis

Vous qui m'avez soutenue et encouragée. Une pensée particulière pour mon parrain Denis.

A ma grand-mère

Ca y est mamie, je le passe ce dernier examen ! Tu es loin mais on pense à toi. J'espère que tu seras fière de ta petite-fille.

A toutes les personnes parties bien trop tôt

A mon petit Théo

Toi qui fus à mes côtés toutes ces années et durant une longue partie de la rédaction de cette thèse. Aujourd'hui tu me manques.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	13
LISTE DES FIGURES	14
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	16
INTRODUCTION	17
PARTIE 1 : DES PREMIERS GUÉRISSEURS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	19
1. De la préhistoire au XX ^e siècle : histoire de la communication pharmaceutique	22
1.1. Préhistoire et Antiquité : les premières découvertes thérapeutiques.....	22
1.2. Moyen Âge : quand l'art de guérir devient sacré.....	25
1.3. Remèdes universels et charlatans de la Renaissance	26
1.4. Le XIX ^e siècle et l'avènement de la presse.....	28
1.5. Progrès thérapeutiques et âge d'or de la publicité pharmaceutique	34
2. La réglementation de la communication pharmaceutique.....	39
2.1. De la loi de Germinal à l'après-guerre.....	39
2.2. Renforcement après-guerre des dispositions à l'échelle nationale	40
2.3. Harmonisation européenne et naissance d'un code communautaire.....	42
2.4. La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament	44
2.5. Autres recommandations, contrôle de la publicité et sanctions	46
3. Santé, médicaments et médias : le long processus de démocratisation des savoirs	51
3.1. L'information de santé : du contrôle scientifique à l'autonomisation des médias.....	51
3.2. L'essor de la santé dans les médias.....	54
3.3. Y a-t-il de nos jours une surmédiation des questions de santé ?	56
3.4. Information et publicité sur le médicament : où se situe la frontière ?	60
4. La communication de l'industrie sur le médicament : état des lieux	65
4.1. Des investissements promotionnels conséquents ... mais en baisse	65
4.2. Diversification des supports et canaux de communication	67
4.3. Un encadrement contraignant et spécifique pour chaque support	70

PARTIE 2 : LES NOUVEAUX DÉFIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	73
1. Les tendances qui redessinent le marché pharmaceutique	75
1.1. Le marché du médicament : une croissance au ralenti.....	75
1.2. Des blockbusters aux « niche-busters » : transformation du business model.....	79
1.3. Vieillesse de la population et développement des maladies chroniques.....	83
1.4. Consommation de médicaments : la fin de l'exception française ?.....	85
2. Le patient, le médecin et l'industrie pharmaceutique : la rupture de confiance ?	88
2.1. Scandales médiatiques et confiance dans le médicament.....	88
2.2. L'image controversée de l'industrie pharmaceutique	91
2.3. Le patient : acteur responsable de sa santé ?	95
3. L'implication croissante des pouvoirs publics	101
3.1. L'Assurance maladie : vers une plus grande maîtrise des dépenses de santé.....	101
3.2. Les agences sanitaires : comment mieux favoriser le bon usage du médicament ?.....	104
3.3. Les actions et la communication des pouvoirs publics sont-elles efficaces ?	107
4. Internet : nouvel espace d'accès à l'information et d'échanges sur les médicaments	112
4.1. Une source d'information pléthorique.....	112
4.2. Internet comme lien social et vecteur de savoirs profanes en santé	115
4.3. Les risques d'Internet en matière d'information santé	118
PARTIE 3 : PERSPECTIVES DE LA COMMUNICATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ...	123
1. Les nouveaux enjeux de la communication pharmaceutique.....	125
1.1. Evolution de la « pyramide de prescription »	125
1.2. Des stratégies marketing à repenser.....	127
1.3. Focus sur la promotion des médicaments de spécialité	129
2. Evolution du mix-média promotionnel	133
2.1. Baisse massive des investissements dans la presse médicale	133
2.2. Une communication événementielle repensée	134
2.3. La fin de la visite médicale ?	136

3. D'un marketing « de masse » vers un modèle plus orienté client.....	142
3.1. Le pharmacien d'officine : nouvel acteur clé	142
3.2. Les technologies numériques au service des médecins.....	145
3.3. Accompagnement du patient et information du grand public	150
3.4. Communication institutionnelle, e-réputation et réseaux sociaux.....	154
4. Orientations possibles des politiques de santé de demain.....	159
4.1. Poursuite des efforts de maîtrise des dépenses de santé.....	159
4.2. De la preuve de l'efficacité à la démonstration de l'efficience des médicaments.....	161
4.3. Médecine préventive et prédictive : nouveau paradigme de la santé ?.....	164
5. Les laboratoires devront dépasser la communication « produit »	170
5.1. En créant de la valeur au-delà du médicament.....	170
5.2. En collaborant avec des secteurs éloignés de la pharmacie	174
5.3. En mettant davantage en avant leur engagement sociétal	175
CONCLUSION	177
BIBLIOGRAPHIE.....	178

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Pénalités financières prononcées par le CEPS depuis 2005	50
Tableau II : Caractéristiques des différents types d'émissions télévisées abordant la santé .	56
Tableau III : Répartition professionnelle des abonnés à la revue <i>Prescrire</i>	94
Tableau IV : Divergences entre déclaration des patients et perception des médecins	97
Tableau V : Concordance entre données sur Internet et données scientifiques	119
Tableau VI : Evolution des portefeuilles produits : le modèle pleinement diversifié	126
Tableau VII : Stratégies promotionnelles selon le type de médicaments	128
Tableau VIII : Caractéristiques distinctives des médicaments de masse et de spécialité	130

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Fragments du papyrus Ebers (Louxor, 1 500 av. J.-C.)	23
Figure 2 : Pièce de monnaie représentant un silphium (Cyrénaïque, 331-322 av. J.-C.)	24
Figure 3 : Publicité pour les pilules de Vallet (Collection Bruno Bonnemain, XIX ^e siècle)	29
Figure 4 : Extrait du journal <i>L'Illustration</i> du 28 avril 1900	30
Figure 5 : Affiche pharmaceutique (Jules Chéret, XIX ^e siècle)	31
Figure 6 : Publicité pour le Crino-Tensyl P « Fort » [®] (Fournier Frères, XX ^e siècle)	36
Figure 7 : Publicité pour la Norbiline [®] (Fournier Frères, XX ^e siècle)	36
Figure 8 : Bande dessinée publiée dans la <i>Gazette médicale de France</i> en 1957	37
Figure 9 : Télécarte avec une publicité pour l'Aspirine Oberlin [®] des années 1990	37
Figure 10 : Avis de l'ANSM relatifs aux demandes de visa de publicité PM	49
Figure 11 : Avis de l'ANSM relatifs aux demandes de visa de publicité GP	49
Figure 12 : Part du CA français investi dans les dépenses promotionnelles	66
Figure 13 : Répartition des investissements marketing dans l'industrie du médicament	68
Figure 14 : Décomposition du CA de l'industrie pharmaceutique en 2012	75
Figure 15 : Evolution du CA total des médicaments (prix fabricant hors taxes)	76
Figure 16 : Taux de croissance du CA des médicaments selon le marché	77
Figure 17 : Montée en puissance des mesures de régulation depuis 2005	79
Figure 18 : Valeur estimée des échéances brevetaires en Europe	80
Figure 19 : Part des biomédicaments parmi les nouvelles molécules approuvées (FDA)	81
Figure 20 : Prévision de la part des personnes en ALD à l'horizon 2060	84
Figure 21 : Croissance annuelle des volumes de médicaments consommés par habitant	86
Figure 22 : Image de l'industrie pharmaceutique auprès de leaders d'opinion	93
Figure 23 : Evolution du nombre d'abonnés à la revue <i>Prescrire</i>	94
Figure 24 : Estimations des économies attendues pour l'Assurance maladie	102
Figure 25 : Exemples de flyers disponibles sur le site de l'Assurance maladie.....	103
Figure 26 : Eléments de la campagne de promotion du bon usage du médicament	107
Figure 27 : Consultation, satisfaction et confiance vis-à-vis des sources d'information	114
Figure 28 : Informations vérifiées sur un site santé	120
Figure 29 : De la « Pharma 1.0 » à la « Pharma 2.0 »	126
Figure 30 : Evolution de la « pyramide de prescription » et séparation des marchés	127
Figure 31 : De nouveaux interlocuteurs à informer et/ou à former	131

Figure 32 : Investissements promotionnels des laboratoires de 2008 à 2012 en France	133
Figure 33 : Evolution des effectifs de la visite médicale à l’horizon 2015	137
Figure 34 : Evolution de la part de la visite médicale dans les investissements	138
Figure 35 : Crédibilité des sources d’information d’après les médecins généralistes	140
Figure 36 : Médias utilisés par les médecins généralistes pour se former et s’informer	146
Figure 37 : Evolution de l’intérêt des médecins pour les informations données en visite ...	146
Figure 38 : Sites internet informatif et promotionnel à destination du grand public	151
Figure 39 : « D’ici 2020, le paiement à la performance représentera la norme »	164
Figure 40 : Vision synthétique des transformations à venir pour les innovations santé	169
Figure 41 : De la « Pharma 2.0 » à la « Pharma 3.0 »	171
Figure 42 : Infographies diffusées sur la page Facebook du laboratoire Biogaran.....	173

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ALD	Affection de longue durée
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
ASMR	Amélioration du service médical rendu
AVK	Antivitamine K
CA	Chiffre d'affaires
CEPS	Comité économique des produits de santé
CESSIM	Centre d'études sur les supports de l'information médicale
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
CSP	Code de la santé publique
DAM	Délégué de l'Assurance maladie
DMOS	Diverses mesures d'ordre social
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
HON	Health on the net
HPST	Hôpital, patients, santé et territoires
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
LEEM	Les entreprises du médicament
LFSS	Loi de financement de la Sécurité sociale
ONDAM	Objectif national des dépenses d'Assurance maladie
OTC	Over the counter
PLFSS	Projet de loi de financement de la Sécurité sociale
R&D	Recherche et développement
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RSOP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SMR	Service médical rendu
SNIP	Syndicat national de l'industrie pharmaceutique
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé

INTRODUCTION

« Un produit pas comme les autres. » C'est ainsi que l'on qualifie très souvent le médicament. Produit autrefois magique, puis sacré, à la fois poison et remède, le médicament est depuis toujours un produit à statut particulier. L'originalité du médicament réside également dans son double statut — à la fois produit de santé et produit industriel — et dans le fait qu'il n'obéisse pas au modèle économique habituel dans lequel le consommateur décide, paye et utilise. [1] L'industrie pharmaceutique se retrouve ainsi dans une situation complexe, où elle doit concilier la promotion de ce bien industriel (enjeux économiques) et son devoir d'information afin de garantir le bon usage de ce produit de santé (enjeux de santé publique). Tous ces facteurs confèrent à la communication pharmaceutique un caractère particulier et expliquent pourquoi elle est si étroitement encadrée.

Evoluant dans un contexte jusqu'alors favorable, l'industrie pharmaceutique est depuis quelques années confrontée à un environnement santé en pleine mutation. Le secteur doit ainsi faire face à de nombreux bouleversements (remise en cause du modèle économique, réorientation stratégique de la recherche, marché en récession, etc.). Il est de plus fragilisé par les récentes crises sanitaires et un climat de défiance envers le médicament, et soumis à une plus grande vigilance de la part des autorités dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé. On assiste également à des transformations majeures du paysage sanitaire, avec l'émergence de patients plus autonomes, désireux d'être mieux informés et acteurs de leur santé. Internet, accompagné du développement d'applications mobiles en santé, constitue lui aussi une évolution majeure dans la diffusion et l'accès à l'information santé, bouleversant ainsi la communication pharmaceutique.

Face à ce nouvel environnement, porteur de nombreux défis, l'industrie pharmaceutique doit se réinventer et repenser sa manière de communiquer. Le modèle historique, essentiellement centré sur la communication produit auprès des prescripteurs, et s'appuyant sur des effectifs impressionnants de visiteurs médicaux, a ainsi tendance à s'essouffler. Avec le développement de thérapies plus complexes, les laboratoires doivent désormais répondre à des besoins plus nombreux, et prendre en compte toute une chaîne d'acteurs de santé. Dans un environnement santé en pleine (r)évolution, quelles stratégies de communication les laboratoires pharmaceutiques doivent-ils mettre en place ? Et à

l'avenir, quel positionnement devront-ils adopter pour préserver leur légitimité comme acteurs de la chaîne de santé ?

PARTIE 1

DES PREMIERS GUÉRISSEURS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

« On ne connaît pas complètement une science
tant qu'on n'en sait pas l'histoire. »

Auguste Comte (1798-1857) — *Cours de philosophie positive*

La communication sur le médicament, et plus particulièrement la publicité pharmaceutique, semble être née avec l'industrie pharmaceutique vers la fin du XIX^e siècle. En réalité, l'art de faire connaître les produits capables de soulager et de guérir l'Homme remonte aux sociétés primitives. Au fil des siècles, la communication sur le médicament a emprunté diverses formes et supports, allant des premières pièces de monnaie aux planches illustrées, en passant par les affiches et discours des charlatans ou les encarts dans les revues. Jusqu'aux nombreux supports promotionnels utilisés de nos jours par l'industrie pharmaceutique, les stratégies de communication des producteurs de médicaments se sont progressivement diversifiées, complexifiées et intensifiées. [2] Encore aujourd'hui, les entreprises du médicament comptent parmi les plus importants producteurs d'information sur les médicaments.

Face aux dérives observées en matière de communication sur les médicaments, la nécessité de contrôler les messages s'est peu à peu manifestée. Paradoxalement, la réglementation et le contrôle de la communication pharmaceutique ne sont apparus que tardivement. Dès la Renaissance pourtant, des mesures de contrôle vont être instaurées pour lutter contre la publicité mensongère, mais elles s'avèreront inefficaces. Il faudra attendre le XX^e siècle pour que se mette en place un cadre législatif et réglementaire réellement contraignant, évoluant avec les systèmes de communication et se renforçant régulièrement, comme on a pu le constater suite à l'affaire du Mediator® en 2011.

Au fil des siècles, le médicament est ainsi devenu un produit familier, occupant une place importante dans notre société et dans la vie des individus. Ces dernières années ont vu s'intensifier de manière considérable la communication sur les médicaments et le flux des informations en matière de santé. [3] Longtemps réservées et contrôlées par les scientifiques et le corps médical, les informations concernant la santé et les médicaments ont subi un long processus de démocratisation dans lequel les médias ont joué un rôle majeur. [4] La santé s'est ainsi fait une place dans l'espace public médiatique avec le développement des médias de masse [2], au moment où grandissaient l'intérêt et les exigences du public en matière d'information et de diffusion des innovations thérapeutiques. Aujourd'hui, le médicament tient une place privilégiée au sein des médias, aussi bien dans les rubriques dédiées à la médecine et à la santé que dans celles traitant de politique et d'économie. [2] Cette présence croissante dans l'espace médiatique nous

amène néanmoins à s'interroger sur une possible surmédiatisation des questions de santé et ses conséquences.

1. De la préhistoire au XX^e siècle : histoire de la communication pharmaceutique

Le médicament occupe aujourd'hui une place importante dans la société, et les questions de santé sont toujours plus présentes dans les médias. [2] Cette volonté de communiquer, de faire connaître, de partager notre expérience du médicament semble ainsi prendre de l'ampleur depuis quelques années. Ce phénomène est-il seulement récent ? Depuis quand communique-t-on sur les médicaments ? Prenant des formes diverses et s'adaptant aux croyances de l'époque, la communication sur le médicament est en réalité apparue il y a bien longtemps, dès les premières découvertes thérapeutiques.

1.1. Préhistoire et Antiquité : les premières découvertes thérapeutiques

Dès les sociétés primitives, les hommes ont cherché des moyens de se soigner afin de survivre. Les premières découvertes en matière de thérapeutique l'ont été de manière purement empirique, grâce à l'observation des animaux et de leur utilisation des ressources naturelles pour se soigner. A titre d'exemples, certaines femelles mésanges ramènent dans leur nid des végétaux riches en essences aromatiques aux vertus insecticides, répulsives et désinfectantes, et les chimpanzés infestés par des nématodes avalent pour se soigner des feuilles d'*Aspilia*. [5]

Dès la préhistoire, la connaissance des vertus curatives des substances végétales ou animales — détenue seulement par quelques hommes (chamans, guérisseurs) — faisait partie d'un patrimoine culturel qui se transmettait oralement. [3] Des plantes comme la valériane, la camomille, le lin ou le pavot étaient déjà utilisées par l'homme primitif, tout comme les viscères, la graisse ou le sang d'origine animale. La découverte du feu a permis ensuite de préparer des remèdes plus élaborés — tisanes, décoctions — et d'utiliser les cendres de certaines plantes pour soigner. [6] Ces « médicaments naturels », utilisés en complément de prières rituelles et d'incantations, étaient employés dans plusieurs médecines antiques. [3]

L'observation des phénomènes naturels et le développement de l'astronomie vont peu à peu apporter un caractère magique et sacré aux maladies et à la thérapeutique. Croyances en des forces surnaturelles (astres, soleil, lune, dieux, etc.) et superstitions jouent alors un

rôle important dans l'art de guérir. [6] Les principes des thérapies étaient transmis oralement ou décrits sur des tablettes de pierre, des papyrus ou des parchemins. [3] En effet, avec l'invention de l'écriture (vers 4 200 avant J.-C.), les peuples vont peu à peu témoigner de leurs découvertes et transcrire les formulations capables de guérir. [6]

La plus ancienne de ces transcriptions est peut-être la tablette découverte en 1948 dans la ville de Nippur. Datant de la fin du III^e millénaire avant J.-C., elle décrit une douzaine de remèdes et constitue ainsi la toute première pharmacopée. [7] Le papyrus Ebers recense quant à lui plus de 700 drogues d'origine végétale, animale ou minérale, et des préparations allant de la pilule aux onguents fabriqués dans des officines. [6] Ce document, datant de 1 500 ans avant J.-C. [7], révèle que dès cette époque, les plantes permettant d'atténuer la douleur, de soigner les troubles digestifs ou la goutte avaient déjà été identifiées. [6]

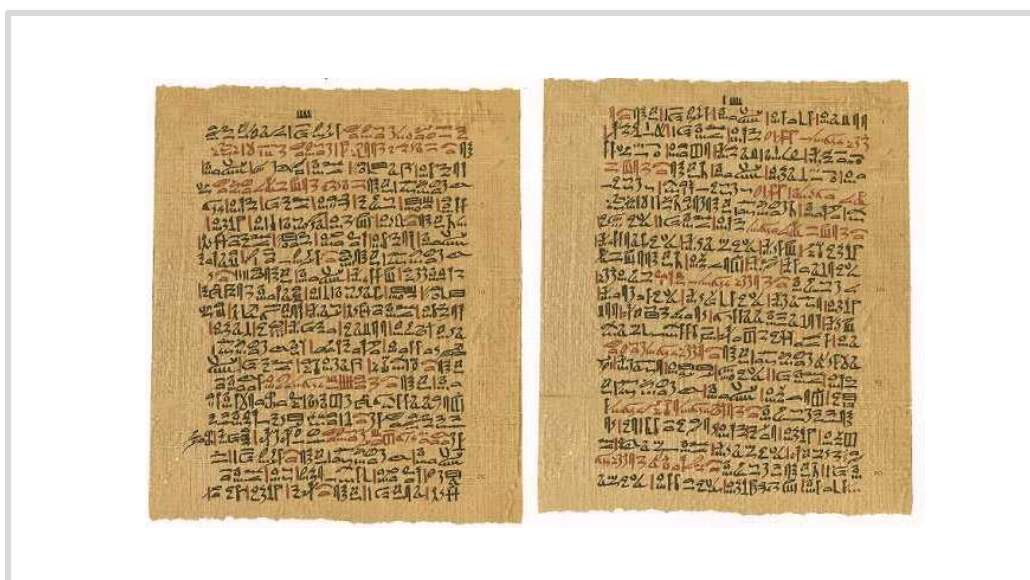


Figure 1 : Fragments du papyrus Ebers (Louxor, 1 500 av. J.-C.) ¹

Les Grecs (notamment Hippocrate, père de la médecine rationnelle, puis Galien) ainsi que les Romains, poursuivirent le développement de la pharmacopée, en se basant sur la théorie des analogies, d'abord avec la phytothérapie, puis avec la diététique (nourritures et boissons). [3] De nombreuses plantes médicinales sont ainsi répertoriées et couramment employées dans la fabrication de remèdes (la belladone, la rue, la menthe ou le pavot par exemple). Les traités de Dioscoride et de Galien recensent ainsi près de 650 plantes médicinales, 80 remèdes animaux et 50 d'origine minérale. La pharmacopée antique se

¹ PAPHYRUS UND OSTRAKA PROJEKT. (s.d.). *P. Ebers Taf.XXIV*, [en ligne], disponible sur : papyri.uni-leipzig.de/receive/UBL_Papyri_fragment_00000760?lang=de (Consulté le 14/04/12).

composait également de préparations : pilules simples, emplâtres, liniments, etc. dont les qualités thérapeutiques étaient exposées dans des écrits scientifiques, destinés à un large public. L'objectif de cette « propagande artisanale » était de faire connaître l'efficacité des remèdes mais aussi d'en garantir l'authenticité. [3]

Cette époque voit apparaître les premières formes de communication à but commercial au sujet d'un produit à visée curative. L'utilisation du silphium — une plante médicinale d'Afrique du Nord — comme symbole sur des monnaies d'argent peut être considérée comme une première forme de « publicité » pour une substance thérapeutique. Faire figurer cette plante aux nombreuses vertus thérapeutiques sur des pièces de monnaie aurait ainsi permis de la faire connaître dans tout le bassin méditerranéen, et d'enrichir ainsi ses producteurs. [3]



Figure 2 : Pièce de monnaie représentant un silphium (Cyrénaïque, 331-322 av. J.-C.) ²

La première apparition d'un « logo » comme moyen de communication et d'identification d'un produit à visée curative remonterait également à l'Antiquité. En effet, l'argile venue de l'île grecque de Lemnos, capable de soigner les plaies, pouvait être facilement authentifiée grâce au sceau sur lequel figurait une chèvre, symbole de l'île. [3]

Durant l'Antiquité se développent différentes civilisations qui apporteront chacune leur théorie sur la maladie et les traitements. De magique, l'art médical devient religieux, et c'est le plus souvent un prêtre, détenant des pouvoirs divins, qui dispense les soins : en Egypte, les remèdes sont administrés par des prêtres-médecins, et en Grèce, ce sont les Asclépiades, considérés comme les descendants du dieu guérisseur Asclépios qui détiennent ce pouvoir.

² SACRA-MONETA. (2012). *Quelques monnaies grecques célèbres*, [en ligne], disponible sur : www.sacra-moneta.com/Monnaies-grecques-antiques/Quelques-monnaies-grecques-celebres.html#Cyrene (Consulté le 14/08/12).

[6] Les malades s'en remettent donc à Dieu pour être guéris et placent leur confiance dans les mains de ses représentants.

1.2. Moyen Âge : quand l'art de guérir devient sacré

Après le déclin de Rome, les pharmacopées gréco-romaines seront enrichies par les Arabes, et les connaissances thérapeutiques héritées d'Hippocrate, Dioscoride et Galien seront reprises et transmises par les religieux dans les monastères. [6] Les manuscrits anciens y étaient en effet conservés et retranscrits. [3] Dans les jardins des monastères, les moines cultivaient également des plantes médicinales appelées « simples », et enrichissaient ainsi le patrimoine phytothérapique et la tradition thérapeutique de l'époque gréco-romaine. La culture de ces plantes permettait aux moines de soigner les pauvres et les malades qu'ils hébergeaient au sein de leurs monastères et hôpitaux, mais aussi d'en faire le commerce hors de leurs monastères. [3]

Pour faire connaître ces plantes et leurs propriétés thérapeutiques, les ordres religieux misaient sur leur autorité spirituelle (en ayant parfois recours à des légendes ou en faisant appel à des reliques), moyen de communication plus efficace que la valorisation des vertus curatives des plantes qu'ils proposaient. Le sacré dans la communication pharmaceutique tenait donc à l'époque une place prépondérante, plus importante encore que la pharmacologie. [3] On retrouvera plus tard, dans les publicités pharmaceutiques du XIX^e et début du XX^e siècle, des références religieuses dans le but de rassurer le grand public et les patients.

La vente de plantes médicinales s'est alors beaucoup développée, et certaines mesures ont été imposées afin de la réglementer. C'est ainsi que vers l'an 800, Charlemagne promulgua certaines règles régissant l'existence urbaine (Capitulaire De Villis [7]), parmi lesquelles figure la liste complète des plantes médicinales qui se devaient d'être cultivées dans les jardins royaux et ceux des couvents. Plus qu'une réglementation, cette mesure a également permis une sorte de promotion indirecte des remèdes préparés à partir de ces plantes — implicitement reconnus comme les seuls valables — et une reconnaissance officielle pour ces producteurs. [3]

Au cours du XII^e siècle, l'étude et l'exercice de la médecine sont interdits aux moines. Progressivement, la pharmacie devient laïque, certains moines quittant les monastères et se reconvertissant en médecins, marchands ou préparateurs de médicaments. [6]

A partir du XV^e siècle, les nombreuses explorations ont permis de découvrir et de rapporter de nouvelles plantes aux vertus médicinales et ainsi d'enrichir la pharmacopée. Des textes illustrés de planches décrivaient en détail ces plantes ainsi que leurs propriétés thérapeutiques. L'image servait ainsi beaucoup la communication et la diffusion des connaissances pharmaceutiques. Dans le même temps, l'invention de la presse à imprimer permettra aux supports écrits de devenir le nouveau moyen de diffusion des connaissances, et de marquer les débuts des stratégies de communication. [3]

1.3. Remèdes universels et charlatans de la Renaissance

La Renaissance va être marquée par la multiplication des « remèdes universels » et les discours exagérés des charlatans qui sillonnaient les routes pour vendre leurs produits présumés miraculeux. La communication employée à cette époque pour vanter les propriétés thérapeutiques d'un produit peut être illustrée par la thériaque et l'orviétan, deux médicaments largement utilisés en Europe, et ce jusqu'au début du XIX^e siècle. [3]

La thériaque — remède composé principalement de chair de vipère ainsi que d'autres substances tenues secrètes — était déjà utilisée durant l'Antiquité et considérée comme l'antidote universel de diverses substances toxiques. [3] Enrichie de nombreuses substances au cours des siècles (jusqu'à atteindre plus de 100 composants au XVIII^e siècle), [5] la thériaque figura dans la Pharmacopée française jusqu'en 1908. [7] Mais dans plusieurs grandes villes d'Europe, ce remède était préparé publiquement par les initiés, sous la surveillance des autorités sanitaires qui établissaient à l'issue de la préparation un « certificat de qualité » qui figurait dans les boîtes mises en vente. Ce document portait également l'enseigne de l'officine ayant préparé ce remède, ce qui permettait de la faire connaître. [3] Ces prospectus, qui deviendront plus tard les notices, feront partie des nombreux moyens publicitaires déployés à partir du XVII^e siècle. Distribués dans la rue, ils servaient également de conditionnement et de mode d'emploi. Cependant, ils ne seront systématiquement introduits dans les conditionnements qu'à partir du XIX^e siècle. [8]

Mis au point dans la ville d'Orvieto en Toscane, et employé comme remède universel, l'orviétan eut également beaucoup de succès en Europe. Sa formule était également secrète, et transmise entre charlatans. Le système de communication employé pour faire connaître ce produit était proche d'un spectacle théâtral, dont l'arrivée en ville était annoncée par un groupe de crieurs et par des affiches. [3]

« [...] Après une description dithyrambique et fantaisiste de ses effets salutaires, il [le dépositaire du secret] passait à l'énumération de toutes les personnes célèbres guéries par ce remède et qui étaient prêtes à en témoigner. Puis, lorsque l'attention du public était à son maximum, on montrait, pour balayer tous les doutes, les certificats officiels déclarant que ce produit était le seul véritable. [...] Le spectacle [...] se terminait inévitablement par la vente d'un grand nombre de précieux flacons du médicament. » [9]

Ces manifestations de rue s'adressaient essentiellement à un public populaire, ne souhaitant ou ne pouvant pas faire appel à un médecin ou se procurer les médicaments des apothicaires. [3] Malgré les certificats de garantie et les déclarations des médecins, la frontière entre médecine et charlatanisme s'amenuisait. Ces certificats délivrés par l'Etat fournissaient d'ailleurs peu d'informations aux malades et aux médecins. Ces documents, exposant des promesses exagérées et des slogans trompeurs, s'assimilaient plutôt à de la publicité mensongère et se rapprochaient finalement des annonces spectaculaires des charlatans. [3]

Une pratique courante à l'époque pour vanter les mérites d'un remède et faire la preuve de son efficacité consistait ainsi à l'utiliser pour soigner un personnage influent (membre de l'aristocratie, famille du roi, etc.). Le constat de l'efficacité thérapeutique du remède suffisait alors pour le promouvoir auprès des autres patients. Cette pratique, asseyant la réputation de nombreux médecins, fut employée pendant plusieurs siècles, jusqu'en 1943 par le laboratoire produisant le sulfamide qui permit de guérir Winston Churchill d'une pneumonie. [5]

En 1685, le roi de France mit en place des mesures sévères afin de lutter contre l'affichage clandestin et la publicité mensongère, et instaura un contrôle plus étroit de la communication pharmaceutique. Ainsi, toute personne (charlatans, mais aussi médecins, chirurgiens et apothicaires) désirant vanter les mérites d'un remède en utilisant des affiches

ou brochures devait obtenir une permission spéciale. [3] Par la suite, l'article IV de l'Edit du 17 mars 1731 réglementera la publicité en ces termes :

« [...] Ordonne Sa Majesté que l'original des affiches sera conforme à la teneur des brevets qui les autoriseront, et visé du premier Médecin ou de tel autre qui sera par lui [sic] préposé à cet effet, à peine de 500 livres d'amende. » [10]

Ces dispositions — bien souvent inefficaces — constituent néanmoins les premières mesures visant à réglementer la communication pharmaceutique. Une réglementation qui allait devenir de plus en plus contraignante dans les siècles suivants, et ce d'autant plus que les médicaments d'origine naturelle laisseront progressivement la place aux médicaments de synthèse. [3]

1.4. Le XIX^e siècle et l'avènement de la presse

A partir du XIX^e siècle, de nombreuses évolutions vont toucher le médicament et sa communication. En effet, la pharmacie fait de nombreux progrès, puisqu'on réussit à isoler les principes actifs de plantes intéressantes (la quinine, la morphine, ou encore la caféine), à les purifier et à les produire en grande quantité. [3] En isolant ces principes actifs, les chimistes vont peu à peu démystifier certaines plantes considérées comme magiques au cours des siècles précédents. [6] La chimie de synthèse constitue en effet une avancée spectaculaire dans la recherche pharmacologique et le mode de production de nouveaux médicaments (antalgiques et antipyrétiques).

A cette époque, l'industrialisation se développe dans plusieurs secteurs, et la production pharmaceutique n'échappe pas à cette révolution. [3] C'est la naissance de l'industrie pharmaceutique. Le médicament, devenu spécialité pharmaceutique, n'était plus seulement considéré comme un produit innovant au vu de ses propriétés thérapeutiques et de sa plus grande disponibilité, mais aussi comme une source potentielle de profits. [3] En effet, les simples remèdes se transforment en « objets-médicaments » dont la présentation et la composante « marchande » se simplifient. [5] Mais en ce XIX^e siècle, l'offre thérapeutique se compose encore de préparations officinales et magistrales et des remèdes secrets, dont la diffusion est restreinte. La spécialité va au contraire bénéficier d'une exposition auprès d'un public plus large (patients et médecins), notamment grâce à la publicité. [11]

En ce qui concerne la communication et la promotion de ces nouveaux médicaments, l'industrie pharmaceutique va s'intéresser en premier lieu aux pharmaciens — qui reçoivent des notices illustrant les médicaments — puis aux médecins. [3] Ces derniers deviennent en effet des intermédiaires incontournables entre l'industrie pharmaceutique et le patient, à travers la prescription. Leur responsabilité de la santé individuelle et collective de la population devient aussi plus importante. [12] L'information sur les médicaments se transforme peu à peu en « publicité », et les médias vont jouer un rôle qui allait se renforcer dans la promotion des médicaments. [3] Face aux faibles coûts de fabrication des spécialités à l'époque, l'industrie pharmaceutique n'hésite pas à investir dans la publicité afin de faire connaître ses médicaments. [11] Les laboratoires commencent ainsi à envoyer des brochures promotionnelles et des cartes postales publicitaires aux médecins. [3] Des échantillons de médicaments étaient également envoyés aux cliniciens afin qu'ils attestent de leur efficacité et établissent des certificats utilisés par la suite pour en faire la publicité. [3] Prenons par exemple les publicités pour les pilules de Vallet (figure 3).



La caution médicale est fièrement affichée, et constitue un argumentaire de vente. On pouvait également lire dans *Le Journal de Toulouse* paru en octobre 1854 que ces pilules étaient « adoptées depuis plus de 15 ans par les médecins [...] ». [13]

Figure 3 : Publicité pour les pilules de Vallet
(Collection Bruno Bonnemain, XIX^e siècle) ³

Ainsi, on va peu à peu s'écarter de tous les préceptes religieux pour laisser place à la rationalité et à la démonstration médicale de l'efficacité du médicament. En effet, en plus

³ SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Exposition temporaire : publicités anciennes (XVIII^e et XIX^e siècle)*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=expositionpublicite%E9 (Consulté le 24/01/13).

d'évaluer la toxicité du médicament, les laboratoires pharmaceutiques devaient prouver l'utilité des médicaments destinés à être prescrits, en s'alliant aux cliniciens. [5]

Début XIX^e, la communication écrite se développe, et les premières revues scientifiques et techniques voient le jour, permettant ainsi une diffusion rapide des informations. Les publicités pour les médicaments vont considérablement se multiplier dans la presse (professionnelle et grand public), exploitant des dogmes antiques et la crédulité du lecteur. [7] L'industrie pharmaceutique utilise ainsi largement la presse périodique et les quotidiens pour toucher le public, et publie de nombreuses annonces publicitaires, contribuant au succès des spécialités pharmaceutiques. [3] Ainsi, on pouvait voir régulièrement dans de nombreux journaux, des publicités pour les médicaments [3], comme le montre un extrait du journal *L'Illustration* paru en 1900 (figure 4). La publicité pharmaceutique va également prendre une place de plus en plus importante dans le quotidien des Français, en figurant notamment dans les almanachs au début du XX^e siècle. [14]



Figure 4 : Extrait du journal *L'Illustration* du 28 avril 1900 ⁴

Ces publicités de l'industrie pharmaceutique côtoyaient également des annonces émises par des pharmaciens, vantant les produits vendus dans leurs officines. Avant les années 1860, les pharmaciens étaient pourtant réfractaires à l'idée de faire la publicité de leurs

⁴ SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Publicités et Affiches*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=pub%20et%20affiche (Consulté le 14/08/12).

préparations, ne souhaitant pas être assimilés aux charlatans qui usèrent longtemps de la réclame pour vendre leurs remèdes. Mais après cette date, la publicité sera effectivement présente dans la presse professionnelle. [11]

La presse véhicula pendant très longtemps des messages publicitaires sur les médicaments, puisqu'on estime qu'en 1930, la publicité pharmaceutique représentait 30% des recettes de la presse. [5] Puis, les articles rédactionnels vont peu à peu laisser place à l'image à partir des années 1880-1890, l'âge d'or des affiches. Certains illustrateurs célèbres signeront des affiches consacrées à des produits pharmaceutiques [11], tels que Jules Chéret, dont une affiche est présentée en figure 5.



Figure 5 : Affiche pharmaceutique
(Jules Chéret, XIX^e siècle) ⁵

La publicité pharmaceutique progresse largement et prend des formes variées, comme les encarts dans les revues, les dépliants et brochures, mais aussi les stylos ou encore les buvards. Certains laboratoires éditent même des revues « à la frontière entre publication académique et journal d'entreprise ». [15] La communication scientifique auprès des leaders d'opinion se développe, grâce aux invitations aux conférences et plus tard aux réseaux de visiteurs médicaux. [15] Le merchandising à l'officine apparaît à la même époque, avec les premiers étalages et présentoirs aux noms de spécialités. [11]

Cette période est faste en progrès thérapeutiques, et l'on n'hésite pas à présenter les médicaments lors des expositions universelles, dont la fréquence croît depuis les années 1870. Les découvertes thérapeutiques, innovations techniques et galéniques sont ainsi fièrement exposées. Le XIX^e siècle voit en effet se développer une « demande sociale de médication » et une forte consommation de « remèdes en tout genre ». [8] Ces

⁵ SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.) *Publicités et Affiches*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=pub%20et%20affiche (Consulté le 14/08/12).

manifestations internationales, lors desquelles il est important de convaincre et d'attirer le public [8], sont ainsi le lieu de comparaisons de la beauté des médicaments entre pays [5] et d'attribution de médailles. [11] A l'occasion de l'exposition de Vienne en 1873, le pharmacien Stanislas Limousin souligne ainsi le savoir-faire des spécialistes français :

« Les médicaments en pastilles, dragées, capsules, de fabrication viennoise, sont très inférieurs pour la forme aux produits français. Nous avons remarqué un certain nombre de médicaments spécialisés, mais la manière dont ils sont conditionnés ne rappelle en rien le cachet et l'élégance que les spécialistes français savent donner à leurs boîtes et à leurs flacons. » [8]

A l'époque, l'enthousiasme médical dominait et le succès d'un médicament ne dépendait plus que de la renommée de l'officine, du bel emballage et d'une publicité bien placée dans la presse. Dans le même temps pourtant, certaines déceptions naissent dans la communauté médicale et les propos deviennent contrastés. Les médecins pouvaient aussi bien décrire les effets d'un médicament par les termes « révolution » ou « miracle », qu'utiliser les mots « nihilisme thérapeutique » ou « impuissance » pour parler d'un autre médicament. L'utilisation des médicaments demeure empirique, et n'a parfois aucun rapport avec les indications officielles. L'absence d'effet attendu fait ainsi disparaître de nombreux médicaments ne représentant qu'une « innovation factice ». [5] L'esprit de recherche scientifique et d'innovation technologique semble alors avoir disparu, au profit d'une logique de profit économique, les progrès en santé n'étant plus prioritaires. [3] L'idée, exprimée par un industriel italien, selon laquelle « il est inutile de fabriquer des produits si, par la suite, on n'est pas en mesure de les vendre » faisant l'apologie de la publicité, était alors assez courante dans le monde de l'industrie pharmaceutique. [3]

Entre la fin du XIX^e siècle et le début du siècle suivant apparaissent de nouvelles pratiques de consommation. Les ménages (urbains) consacrent une part plus importante de leur budget à la santé, et la spécialité pharmaceutique — dont le nombre et la diffusion augmentent — devient populaire. [11] Elle est même sensible aux phénomènes de mode, les nouveaux produits venant rapidement concurrencer les autres et s'imposer dans le traitement d'une maladie. On s'éloigne à cette époque de la recherche du remède universel, pour se tourner vers des médicaments plus ciblés, et mettre en avant la qualité « scientifique » du produit. Les médicaments se différencient fortement, grâce aux marques et aux publicités. [11]

Le marché pharmaceutique se précise, puisqu'on va dès le XIX^e distinguer les médicaments selon leur nature (d'origine végétale, minérale ou animale), leurs indications (lutte contre la toux, les troubles digestifs, les « maladies honteuses⁶ », etc.) et leur statut légal. On va en effet différencier les médicaments nécessitant une prescription médicale (appelés « spécialités médicales » jusqu'à la Seconde Guerre mondiale, puis « produits sur prescription ») de ceux n'étant pas délivrés sur ordonnance (nommés, à l'inverse, « spécialités commerciales » puis « produits grand public »). [11] Entre la fin du XIX^e et le début du XX^e siècle, l'industrie pharmaceutique élabore ainsi les premières stratégies de segmentation de la population et adapte alors les messages publicitaires en fonction du public. [3] Pour un médicament répondant à des besoins cliniques particuliers, on s'adressera aux médecins avec des données scientifiques et des brochures explicatives ; pour un médicament traitant de troubles mineurs, il vaudra mieux s'adresser aux consommateurs. De plus, « pour que le médecin n'oublie pas le nom de la société qui fabrique le médicament, il sera bon de laisser des « souvenirs » tels que thermomètres, blocs d'ordonnance ou stylos. » [16]

Pendant la première moitié du XX^e siècle, de nouvelles stratégies de communication apparaissent, et on passe de la réclame à la publicité. [3] Les médias utilisés sont toujours les mêmes (affiches, cartes postales ou publications dans la presse), mais les messages sont plus étudiés et sophistiqués, dans le but d'étonner et de convaincre les médecins et le grand public. On se servait d'autorités civiles, militaires ou religieuses pour leur charisme, des enfants ou des personnes âgées pour les sentiments qu'ils éveillent, etc. en tenant également compte de l'esthétisme et de la mode de l'époque. [3] Ce début du XX^e siècle voit également naître la visite médicale, dont le premier réseau fut créé en 1911 par Louis Vidal, qui donnera son nom au fameux dictionnaire. [17] Ces délégués ou représentants, comme on préfère les appeler à l'époque, se voient déjà confier la mission de convaincre les pharmaciens de l'originalité des « spécialités commerciales » qu'ils promeuvent (en utilisant des prospectus, des échantillons, ou en proposant d'annoncer dans la presse que le médicament est disponible dans leur officine). S'ajoute à cette mission celle de convaincre les médecins de prescrire les « spécialités médicales », en usant d'arguments scientifiques et objectifs. [11] Au début du XX^e, il était de pratique courante de remettre aux médecins des objets utiles ou simplement décoratifs, tels que des porte-documents, des stylos, des

⁶ Les « maladies honteuses » désignaient alors les infections sexuellement transmissibles.

tensiomètres ou encore des buvards sur lesquels figuraient le nom du médicament et/ou du laboratoire. [18]

La publicité pharmaceutique va progressivement tenir une place importante dans l'activité des laboratoires pharmaceutiques. Le médecin prescripteur devient l'objet de toutes les attentions et l'industrie pharmaceutique concentre tous ses efforts dans la publicité, dont le budget dépasse celui de la recherche. Les dépenses de publicité représenteront ainsi, dans les années 1970, 15% du chiffre d'affaires en moyenne, contre 8% pour la recherche [11], et les effectifs des visiteurs médicaux passeront de 7% du personnel de l'industrie en 1960, à 20% en 1980. [5]

La distinction entre les spécialités commerciales et médicales est très marquée durant l'entre-deux-guerres en matière de stratégies publicitaires. Les premières sont l'objet de campagnes dynamiques, auprès du grand public et des officines, utilisant la presse (articles rédactionnels et affiches) puis la radio à partir des années 1930. La concurrence entre laboratoires s'exacerbe, chacun voulant accroître ses parts de marché. Quant aux spécialités médicales, elles sont vantées auprès des médecins par divers moyens, dont la presse médicale, les objets publicitaires, les échantillons et dictionnaires, et la visite médicale. [11]

Les publicités du début XX^e avaient la particularité de présenter des messages accrocheurs — parfois exagérés — que l'on ne verrait certainement plus autorisés aujourd'hui. Les annonces en rapport avec les fortifiants, le traitement de l'anémie ou encore les troubles digestifs sont alors nombreuses, et on n'hésite pas à interpeller directement le lecteur, ni à revendiquer la guérison en employant des termes forts comme « constipation radicalement guérie », « véritable méthode de guérison », « vous deviendrez fort et résistant » ou encore « épileptiques, maintenant vous guérirez ». [19] Les avancées scientifiques de l'époque peuvent sans doute expliquer cet emballement et le recours aux argumentaires exagérés dans les publicités. [18] La toxicité des produits est parfois négligée, puisque certains industriels et pharmaciens prônent l'utilisation de l'héroïne en traitement de la toux « sans risque de toxicomanie contrairement aux extraits d'opium, à la morphine, la codéine et autres narcotiques ». [7]

1.5. Progrès thérapeutiques et âge d'or de la publicité pharmaceutique

Après la Seconde Guerre mondiale, la recherche médicale a permis d'importants progrès thérapeutiques, donnant une réponse face à des pathologies que l'on ne savait pas encore

soigner. De grandes classes thérapeutiques voient le jour, notamment les antibiotiques (avec la mise sur le marché de la pénicilline), les neuroleptiques, les premiers antidiabétiques oraux, etc. [3] D'ailleurs, la majorité des médicaments prescrits aujourd'hui (les vitamines, l'héparine, les antivitamine K (AVK) ou les neuroleptiques) appartiennent à des classes pharmacologiques découvertes entre 1930 et 1980. [5] La mise au point de ces nombreux médicaments a alors donné l'espoir que l'on pourrait traiter tous les problèmes de santé. [3]

La mise en place de systèmes de protection sociale dans les pays industrialisés va également modifier les règles du marché pharmaceutique, puisque les frais de santé, pris en charge par la Sécurité sociale, ne constituent plus un obstacle pour les patients. L'Etat va alors s'impliquer plus fortement dans la fixation du prix des médicaments, ce qui va profondément bouleverser les pratiques. Le prix n'est en effet plus le principal critère de choix d'un médicament, mais ce sont les résultats attendus qui prévalent. [11] La publicité pharmaceutique va encore plus se diriger vers les professionnels de santé, à qui seront adressées des publicités. La consommation de médicaments évolue (la part des produits grand public est inférieure à 10%), et le corps médical encadre davantage le recours aux médicaments *via* la prescription. Il est donc primordial d'informer les médecins. [11] De plus, la législation va limiter la publicité auprès du public et expliquer pourquoi les laboratoires vont progressivement « négliger le patient au profit du médecin ». [20]

Les encarts postaux sont le support de prédilection des publicités pharmaceutiques de l'époque, représentant jusqu'à 80% des investissements promotionnels entre 1935 et 1975. [20] Ils permettaient de donner aux médecins les informations essentielles sur le médicament, par la répétition de messages concis et précis. [21] L'imagination et la création dans les années 1960-1970 ne sont pas encore limitées par la législation, et on verra fleurir de nombreux thèmes d'illustration (les voyages, l'art ou la culture générale) dont le rapport avec le médicament et ses propriétés était plus ou moins évident. [22] Les figures 6 et 7 sont des exemples d'encarts postaux utilisés par l'industrie pharmaceutique, à l'attention du corps médical.

Toutefois, les laboratoires vont vite faire face à l'agacement des médecins face à cette profusion de documentation. [21] Puis, la législation — notamment le décret du 24 août 1976 — va conduire les laboratoires à abandonner la publicité postale au profit de la visite médicale. [20]



Figure 6 : Publicité pour le Crino-Tensyl P « Fort »⁷
(Fournier Frères, XX^e siècle)⁷

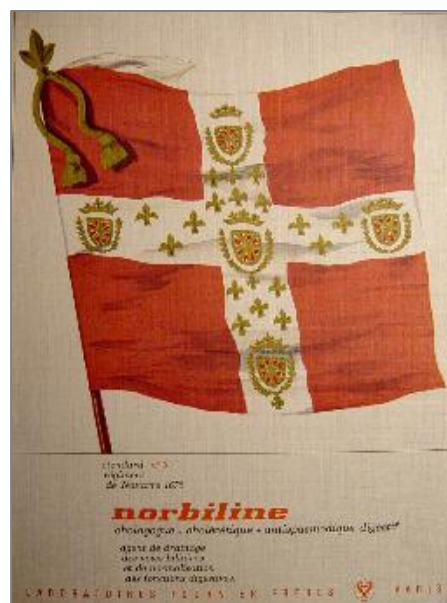


Figure 7 : Publicité pour la Norbiline®
(Fournier Frères, XX^e siècle)⁷

Face à l'arrivée des nouveaux médicaments, la communication médicale se développe afin de faire connaître plus largement ces avancées thérapeutiques. [3] Mais il devient difficile pour les médecins de mémoriser tant de noms de spécialités (les plus âgés d'entre eux sont aussi réticents à la nouveauté) et, même si ces informations complètent leur formation, certains médecins se montrent très critiques envers la publicité pharmaceutique. [11] La visite médicale, devenue le moyen privilégié de promouvoir les médicaments, fait elle aussi naître certaines réserves auprès du corps médical. On critique en effet la valorisation de la nouveauté du produit au détriment de son innovation, ce qui a tendance à déplacer la consommation de médicaments vers les produits les plus récents et les plus onéreux. [11]

La publicité directe disparaît peu à peu de la presse périodique dès la fin des années 1950 en Europe. De nouveaux médias apparaissent : théâtre, cinéma, radio et plus tard la télévision, et ces moyens de communication ont permis, de façon différente, de témoigner de l'impact de ces médicaments sur la vie quotidienne. On a ainsi pu voir dans certains films américains les résultats obtenus par la cortisone pour soigner des douleurs arthritiques. [3] La publicité pharmaceutique se décline ensuite sur d'autres supports originaux, empruntant les codes de

⁷ SOCIÉTÉ D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Publicités et Affiches*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=pub%20et%20affiche (Consulté le 14/08/12).

l'époque. Des bandes dessinées vont ainsi mettre en scène des médicaments afin d'en vanter les mérites (figure 8).

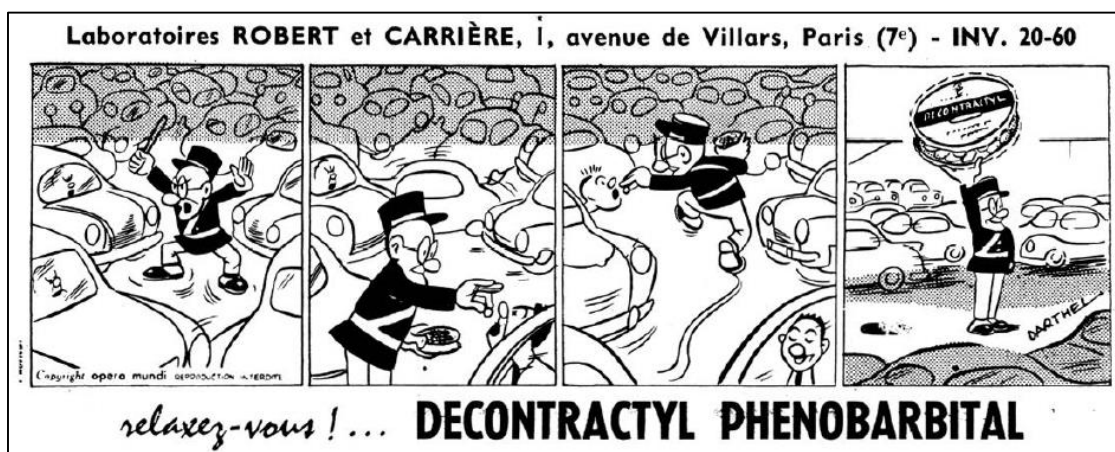


Figure 8 : Bande dessinée publiée dans la *Gazette médicale de France* en 1957⁸

La publicité pharmaceutique pouvait aussi s'afficher sur d'autres supports étonnants, tels que des automates comme celui représentant un docteur en haut-de-forme vantant les vertus des Pastilles Valda [23], ou encore les cartes téléphoniques. Celles-ci étaient le plus souvent utilisées pour la classe des analgésiques, comme le montre la reproduction d'une télécarte vantant les mérites de l'Aspirine Oberlin® en figure 9. [24]



A partir des années 1970, les frais de l'information médicale augmentent et la concurrence entre spécialités s'accroît, notamment dans certaines classes thérapeutiques (analgésiques, sédatifs et traitements des voies respiratoires). Plus capables d'innover dans ces aires thérapeutiques, les laboratoires pharmaceutiques cherchent à se différencier en commençant à s'intéresser aux études de marché et au marketing, ce qui va être à l'origine de critiques de plus en plus sévères à l'égard de cette industrie. Pourtant, l'information médicale et le marketing se développent considérablement au cours des années 1980-1990, sous l'impulsion de l'implantation en France de filiales étrangères adeptes depuis longtemps des méthodes du marketing, creusant encore l'écart avec les dépenses consacrées à la recherche et au développement (R&D). Les enjeux liés au lancement d'un nouveau médicament deviennent plus importants à mesure que l'environnement se transforme : concentration du secteur pharmaceutique, élévation des frais de R&D, accroissement des exigences réglementaires et internationalisation du marché pharmaceutique. Les stratégies marketing se perfectionnent, et les campagnes de communication s'organisent dans l'objectif d'assurer le succès de la spécialité. [11]

Depuis la découverte des premières substances aux vertus thérapeutiques, l'Homme a souhaité transmettre ses connaissances, et a développé le commerce des produits capables de soigner les maladies. La publicité pour les médicaments a emprunté de nombreuses formes et moyens (monnaies et sceaux dans l'Antiquité, influence religieuse au Moyen Âge ou discours exagérés des charlatans, jusqu'aux stratégies de communication de l'industrie pharmaceutique). En retraçant la communication et la diffusion d'informations sur le médicament à travers les siècles, on s'aperçoit que les fabricants ont pendant longtemps joui d'une certaine liberté. Des mesures visant à réguler la mise sur le marché et la publicité pharmaceutique ont été mises en place, mais le cadre législatif est resté assez peu contraignant jusqu'à la fin des années 1970, surtout vis-à-vis de ce qui était remis au corps médical. [21]

2. La réglementation de la communication pharmaceutique

Au cours du XIX^e siècle, l'industrie pharmaceutique voit le jour, faisant progressivement du secteur pharmaceutique un marché extrêmement concurrentiel. Les laboratoires ont très tôt cherché à se démarquer de leurs concurrents, et à faire connaître leurs médicaments par le biais de la communication médicale et de la publicité. Afin d'éviter tout abus et garantir une information exacte et objective, des règles sont peu à peu venues encadrer la communication pharmaceutique.

2.1. De la loi de Germinal à l'après-guerre

Afin de réglementer la mise sur le marché et la publicité des médicaments, l'Etat a peu à peu mis en place des mesures de contrôle au nom de la santé publique. Depuis le XIX^e siècle, la réglementation française a progressivement évolué, et a encadré d'une façon plus importante l'activité de l'industrie pharmaceutique, de la conception jusqu'à la production et la commercialisation des médicaments. [25]

Outre certaines dispositions prises au cours des siècles, la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) organisant l'exercice de la profession pharmaceutique, constitue l'une des premières réglementations en matière de publicité. Dans l'article 36, cette loi indique que sont interdites « [...] toute annonce et affiche imprimée qui indiquerait des remèdes secrets, sous quelque dénomination qu'ils soient présentés ». [26] Pourtant interdites, les réclames vont envahir la presse grand public et seront finalement tolérées dans les revues médicales. [11] La loi du 21 germinal an XI régira l'exercice de la pharmacie jusqu'en 1941, période durant laquelle la mise en vente d'une spécialité pharmaceutique n'était soumise à aucune formalité particulière, et la publicité entièrement libre. [25] C'est en effet au XX^e siècle que la législation va réellement se faire plus contraignante en matière de publicité pour le médicament. A partir de 1930, des députés avaient dénoncé des abus tels que le compérage (entente illicite entre professionnels de santé en vue de l'obtention d'avantages), et demandé à ce que les pratiques publicitaires soient réglementées. [11]

La loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie réglemente la publicité pharmaceutique par les articles 16 à 18. Elle opère une distinction entre la « publicité

technique » faite auprès des médecins et pharmaciens, et la publicité s'adressant au public, réglementée ici pour la première fois. Dans les deux cas, la réglementation reste assez peu contraignante, puisque la publicité est libre pour les professionnels de santé (jugés aptes d'en apprécier le sérieux [11]) et n'autorise que certaines mentions (nom et composition du produit, nom du pharmacien préparateur, ses titres universitaires et son adresse) pour celle destinée au public. [25] L'obtention d'un « visa publicitaire » [11], délivré par le Comité technique des spécialités, est toutefois obligatoire si la publicité destinée au public dépasse ces mentions. [25] Ce visa n'assure en aucun cas les propriétés thérapeutiques annoncées, mais sanctionne les propos choquants ou exagérés abusant de la crédulité du public. L'utilisation de termes promettant la guérison est interdite, les références religieuses dans le nom de spécialité sont tolérées à la condition que les religieux soient à l'origine du médicament. Les publicités vantant les mérites d'un remède contre les « maladies honteuses » sont également interdites. [11]

Cette loi de 1941 réglemente aussi pour la première fois la publicité figurant sur le conditionnement (emballage, étiquette, et notice si elle existe) des spécialités en la soumettant elle aussi à l'obtention du visa. Cette publicité ne devra en aucun cas faire référence au goût agréable du médicament, ni faire état de l'efficacité ou de la sécurité d'emploi. [8] Enfin, elle donne les prémices de ce que sera la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (loi DMOS ou loi « anti-cadeaux »), puisqu'elle interdit déjà toute remise de cadeaux, de primes et d'avantages sur les prix auprès du corps médical. [11] Cependant, cette loi ne prévoit rien en matière de sanctions. [18]

Même si, dans une certaine mesure elle reste libre, la publicité médicale est également contrainte de respecter les règles de déontologie médicale, de telle sorte qu'elle doive être « sincère, loyale et contrôlable, qu'elle ne doive jamais offenser le bon goût du médecin ni braver son honnêteté, et qu'elle ne doive pas inciter le malade à se soigner lui-même [...] ». [25]

2.2. Renforcement après-guerre des dispositions à l'échelle nationale

Après la Seconde Guerre mondiale, la réglementation de la publicité pharmaceutique va s'intensifier. En effet, en France comme dans d'autres pays industrialisés, un système de Sécurité sociale s'est mis en place (ordonnances des 4 et 19 octobre 1945), prenant en

charge les frais de santé de ses assurés, dont le médicament occupe — encore aujourd’hui — une place importante. Ainsi, en plus de contrôler leur mise sur le marché, l’Etat souhaite réguler la publicité des médicaments, [25] notamment ceux faisant l’objet d’un remboursement.

Avant la parution du décret du 14 mars 1963, la publicité médicale n’est pas contrôlée. Ce décret va imposer l’obtention d’un visa autorisant la diffusion de documents promotionnels auprès du corps médical s’ils sont illustrés ou s’ils comportent des informations supplémentaires aux « mentions obligatoires ». [11] Les seules images autorisées sont celles qui servent à la compréhension de l’activité du médicament. [18]

Ce décret sera renforcé par celui du 24 août 1976 en ce qui concerne le visa, délivré par le ministre chargé de la santé pour une durée maximale de 5 ans, après avis d’une commission de contrôle de la publicité. Ce dernier décret réglemente également la remise d’échantillons au corps médical et impose que tout message destiné aux professionnels de santé soit accompagné des « mentions légales » du médicament, c’est-à-dire le résumé de la monographie du produit. [27] Ainsi, tout document publicitaire remis au corps médical — y compris *via* la visite médicale, et les dictionnaires comme le Vidal — fait l’objet d’un contrôle *a priori*. Ce décret de 1976 va surprendre les industriels par la sévérité des mesures qu’il établit, réglementant plus durement la communication auprès du corps médical et interdisant également la publicité postale. Les entreprises du médicament, représentées par le Syndicat national de l’industrie pharmaceutique¹⁰ (SNIP) avaient pourtant établi dès le début des années 1970 des « règles de bonne conduite en matière de publicité ». [11]

Le décret n°87-772 du 23 septembre 1987 énoncera par la suite que la publicité ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique, et distinguera deux procédures d’autorisation de la diffusion de publicité : un visa *a priori* lorsqu’elle s’adresse au grand public, et un contrôle *a posteriori* lorsqu’elle est destinée aux professionnels de santé. [28] Pour ces derniers, le contrôle *a priori* qui avait été instauré est donc supprimé.

La publicité télévisée fut quant à elle interdite par la directive 89/552/CEE du 3 octobre 1989 (article 14) pour les médicaments et les traitements médicaux disponibles uniquement sur ordonnance. Cette directive a été modifiée en 1997 par la directive 97/36/CE, qui autorise le

¹⁰ Devenu aujourd’hui Les Entreprises du Médicament (LEEM).

parrainage de programmes télévisés par les entreprises du médicament, à condition que ne soit faite aucune promotion de médicaments.

2.3. Harmonisation européenne et naissance d'un code communautaire

Jusqu'ici, la communication sur les médicaments était réglementée par des dispositions prises au niveau national. Mais à partir des années 1990, l'Europe allait imposer des règles plus contraignantes pour les entreprises pharmaceutiques en matière de publicité.

Il faudra ainsi attendre 1992 et la directive européenne 92/28/CEE pour que la notion de publicité pour les médicaments soit définie (article 88). Cette directive a été rédigée afin d'harmoniser les mesures adoptées dans chacun des états membres concernant la publicité pharmaceutique. Composée de 4 chapitres, elle précise le cadre réglementaire relatif à la publicité auprès du public et des professionnels de santé, et au contrôle de la publicité (elle instaure le double contrôle d'une part par l'industrie pharmaceutique, d'autre part par un organisme de tutelle).

Cette directive laisse — sur des points précis — la compétence aux Etats membres quant à l'application de mesures plus restrictives en matière de publicité pour les médicaments. Sa transposition en droit français s'est faite par la loi du 18 janvier 1994, qui se montre en effet plus exigeante quant aux conditions à remplir pour faire la promotion de médicaments. Ainsi ont été inscrites dans le Code de la santé publique (CSP) des mesures complémentaires à celles prévues par la directive, comme :

- l'interdiction de publicité auprès du public pour un médicament faisant l'objet d'un remboursement par les régimes obligatoires d'Assurance maladie, hormis les vaccins (article L551-3) ;
- l'indication obligatoire du prix de vente et des conditions de remboursement par les organismes de Sécurité sociale dans une publicité destinée aux professionnels. Cette mesure figurait déjà dans l'article R5052-1 modifié par le décret de septembre 1987.

En 2001, le Parlement européen et le Conseil rédigent la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce code a remplacé et regroupé dans un acte unique plusieurs directives, dont la directive 92/28/CEE. Le titre VIII de cette nouvelle directive concernant la publicité reprend les règles qui avaient été instaurées jusqu'à cette date. En France, la publicité directe auprès du grand public est

autorisée seulement pour les médicaments non soumis à prescription médicale et non remboursés ainsi que pour les vaccins et les produits de sevrage tabagique (article L5122-6 du CSP).

A l'occasion de la révision de ce code communautaire, la Commission européenne en avait proposé la modification pour « élargir les possibilités d'information pour les médicaments délivrés sur prescription médicale » dans le traitement du sida, du diabète et de l'asthme. Cette disposition, envisagée à titre expérimental et soumise à une évaluation après 5 ans, fut fortement critiquée et finalement retirée lors de l'examen parlementaire en octobre 2002. [28], [29] La directive 2004/27/CE constitue la nouvelle version de ce code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Elle maintient les dispositions antérieures et aménage certains points, comme la mention dans la publicité auprès du public de certaines indications thérapeutiques¹¹, qui ne fait plus l'objet d'une interdiction.

Cette directive sera transposée en droit français par la loi n°2007-248 du 26 février 2007. L'interdiction de mention de certaines indications thérapeutiques y a été maintenue, et fait l'objet de l'article L5122-7 du CSP (anciennement L551-4) : « Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

D'autre part, cette loi est plus restrictive en ce qui concerne la publicité auprès du public (article L5122-6, anciennement L551-3) :

- elle modifie la condition que doit remplir le médicament au niveau du remboursement : désormais, la publicité est autorisée à condition qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable ;
- elle introduit la notion selon laquelle l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne doit pas comporter « d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ».

¹¹ La tuberculose, les maladies sexuellement transmissibles, les autres maladies infectieuses graves, le cancer et les autres maladies tumorales, l'insomnie chronique, ainsi que le diabète et les autres maladies du métabolisme.

2.4. La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament

La législation en matière de communication sur le médicament s'est donc peu à peu renforcée et devenue plus contraignante, dans l'intérêt des patients. Plus récemment, suite à « l'affaire Mediator® », Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé a présenté en août 2011 un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette loi, promulguée le 29 décembre 2011, est l'aboutissement de nombreuses réflexions et de concertations — qui se sont notamment tenues lors des Assises du Médicament en mai 2011 — et vise à refonder le système de sécurité sanitaire des produits de santé.

Du point de vue de la communication et de la publicité pour le médicament, la loi dite « Loi Bertrand » et les textes d'application ont modifié plusieurs dispositions du CSP et mis en place de nouvelles mesures auxquelles devront se soumettre les entreprises du médicament :

- le retour d'un contrôle *a priori* pour la publicité auprès des professionnels de santé et la création d'un visa de publicité nommé « visa PM », à l'instar du visa GP pour le grand public (article L5122-9 du CSP) ;
- le respect des stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute autorité de santé (HAS) dans les publicités (article L5122-2 du CSP) ;
- l'interdiction de publicité pour un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (article L5122-3 du CSP) ;
- la publication des avantages consentis et des conventions conclues avec les acteurs de santé : professionnels de santé, étudiants des professions de santé, les associations d'usagers du système de santé, les fondations, et les sociétés savantes par exemple (article L1453-1 du CSP).

La loi Bertrand a souhaité mettre l'accent sur la transparence et les liens d'intérêt entre les entreprises du médicament et les acteurs de santé, afin de restaurer la confiance dans le système de santé. Le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013, en application de l'article 2 de cette loi, impose ainsi la publication de tous les avantages accordés par les industriels aux acteurs de santé (professionnels de santé, associations de professionnels de santé,

étudiants, associations d'usagers du système de santé, éditeurs de presse, etc.). Ces publications en ligne concernent :

- l'existence de conventions correspondant à une collaboration entre un acteur de santé et une entreprise du médicament (sans précision des montants financiers engagés) ainsi que tout avantage inclus dans ces conventions (frais de repas, de transport, etc.) ;
- les avantages sans contrepartie (don de matériel, invitation à une manifestation, etc.) procurés par l'entreprise dans le cadre professionnel, d'une valeur supérieure ou égale à 10 euros TTC (en précisant la nature et le montant concerné). [30]

Les prestataires des entreprises du médicament (visite médicale, communication et publicité, sous-traitance de recherche clinique, etc.) sont également concernés par cette mesure. La première publication de ces liens d'intérêt a eu lieu le 1^{er} octobre 2013, prenant en compte les éléments de la période du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2013. [30]

Cette mesure imposant une plus grande transparence, inspirée du *Sunshine Act* américain, suscite une adhésion unanime, mais impose aux industriels un cadre très contraignant, ainsi qu'une charge de travail importante. [31]

Paru le même jour au Journal Officiel, le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 porte approbation de la charte de l'expertise sanitaire. Celle-ci permet d'assurer que les expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire le soient dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité, du contradictoire et d'indépendance.

L'ensemble des mesures qui ont été adoptées au fil des années ont permis d'établir un cadre législatif et réglementaire strict en matière de promotion du médicament et de communication de la part des laboratoires pharmaceutiques. La publicité pharmaceutique est également soumise aux dispositions du Code de la consommation, notamment en ce qui concerne la publicité comparative. Récemment renforcée suite au drame sanitaire du Mediator®, la réglementation française est aujourd'hui l'une des plus rigoureuses et des plus exigeantes, dans le but de favoriser le bon usage du médicament, et *in fine* de protéger le patient.

2.5. Autres recommandations, contrôle de la publicité et sanctions

Ce dispositif législatif et réglementaire encadrant la promotion du médicament que représente le CSP, a été complété par d'autres mesures ainsi que des référentiels d'autodiscipline et des codes de bonnes pratiques, élaborés par les instances professionnelles regroupant les entreprises du médicament. [27]

Les recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'ANSM (anciennement Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)) est composée de plusieurs commissions et groupes de travail. La commission chargée du contrôle de la publicité est également en charge de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé. Ainsi, cette commission publie sur le site internet de l'ANSM des recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé et du grand public.

S'agissant de la publicité adressée aux professionnels de santé, plusieurs recommandations ont été rédigées, qui traitent spécifiquement de certaines classes thérapeutiques (antibiotiques, hypnotiques et anxiolytiques, antihypertenseurs, etc.), abordent la communication sur le prix et le remboursement du médicament, ou s'intéressent aux différents supports promotionnels utilisés par l'industrie. [32] Concernant la publicité auprès du grand public, la commission a émis des recommandations sur des thèmes variés tels que les médicaments dits « de médication officinale », les messages radio ou la présentation de médicaments aux enfants et/ou par les enfants. Elle s'est également intéressée aux axes de communication et aux mentions de prudence. [33]

Les référentiels de l'industrie pharmaceutique

Au-delà du cadre réglementaire et législatif, les laboratoires pharmaceutiques ont édicté, à travers des instances représentatives, plusieurs règlements d'autodiscipline. En France, c'est le LEEM qui fédère et représente les entreprises du médicament. A l'échelon international, il adhère à la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) et à l'International federation of pharmaceutical manufacturers & associations (IFPMA) connue aussi sous le nom de Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM).

Ainsi, plusieurs codes ont été élaborés, et les entreprises du médicament adhérentes aux fédérations qui en sont à l'origine s'engagent à en respecter les termes. Ces codes imposent des mesures concrètes, qui, sur certains points, se placent au-delà des réglementations émanant des autorités publiques. [27] On peut citer par exemple :

- le Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments (2006) ;
- le Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels (2007, amendé en 2011 et 2013) ;
- le Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients (2007) ;
- le Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux organisations de professionnels de santé ou « disclosure code » (2013).

Tous ces codes viennent ainsi compléter la réglementation en place dans chaque état. [27]

Contrôle de la publicité

Contrôler la publicité qui est faite sur les médicaments permet de s'assurer qu'elle est conforme aux dispositions en vigueur, afin de favoriser le bon usage du médicament. Le non-respect de ces règles expose l'entreprise pharmaceutique à un refus de visa lui permettant de diffuser la publicité, ainsi qu'à des sanctions financières.

La publicité en faveur d'un médicament fait l'objet d'un double contrôle : un contrôle interne à l'entreprise pharmaceutique, assuré par le service des affaires réglementaires, et un contrôle externe assuré par une autorité de tutelle. [27] En France, l'autorité compétente est l'ANSM, qui s'appuie sur les avis formulés par la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Le CSP impose à toute entreprise pharmaceutique de se doter d'un service chargé de la publicité qui contrôle tous les documents promotionnels du laboratoire. Ces services des affaires réglementaires veillent au respect des dispositions en vigueur ainsi qu'aux règlements propres à l'entreprise en matière de promotion du médicament et de communication. Aujourd'hui, ces services occupent une place essentielle au sein des entreprises du médicament. [27]

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur l'octroi, la suspension ou le retrait de visa de publicités destinées au public, et sur les interdictions de poursuite et de diffusion ultérieure de publicités destinées aux professionnels de santé. [34]

Elle peut également être amenée à formuler des avis sur :

- les pratiques promotionnelles risquant de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'AMM ou risquant d'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament ;
- le déroulement de campagnes publicitaires ;
- l'utilisation promotionnelle des différents médias. [34]

L'avis de cette commission est seulement consultatif. Chaque année, l'ANSM vérifie le contenu des messages promotionnels dans près de 10 000 documents destinés aux professionnels de santé, et 2 000 documents adressés au grand public. [35]

Les sanctions

Après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité, l'ANSM peut, en cas de manquements aux critères établis par le CSP, refuser une demande de visa de publicité émise par un laboratoire pharmaceutique. De plus, le directeur général de l'Agence peut suspendre le visa, pour une durée de trois mois au plus en cas d'urgence. [36] Cette mesure peut également être prise en cas de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus du médicament faisant l'objet de la publicité. [37] Les interdictions de publicité sont publiées au Journal Officiel, et les comptes-rendus de la Commission (détails et explications des votes) ainsi que les rapports annuels relatifs au contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé sont rendus publics.

En cas de non-respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le CSP prévoit des sanctions pouvant aller jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 37 500 euros d'amende. Ces sanctions sont exposées dans les articles L5422-1 à L5422-17 du CSP.

D'après les chiffres publiés chaque année par l'ANSM (rapports annuels relatifs au contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé, disponibles sur le site internet de l'agence), on peut connaître les résultats de l'évaluation des publicités soumises

au contrôle de l'agence (figures 10 et 11). Les sanctions restent dissuasives, puisqu'on peut noter que les mises en demeure et les interdictions de publicité représentent une faible part des décisions prises par l'agence en matière de publicités médicales. Toutefois, concernant les publicités destinées au grand public, une large proportion d'entre elles doit encore faire l'objet de corrections avant d'être diffusées par le laboratoire.

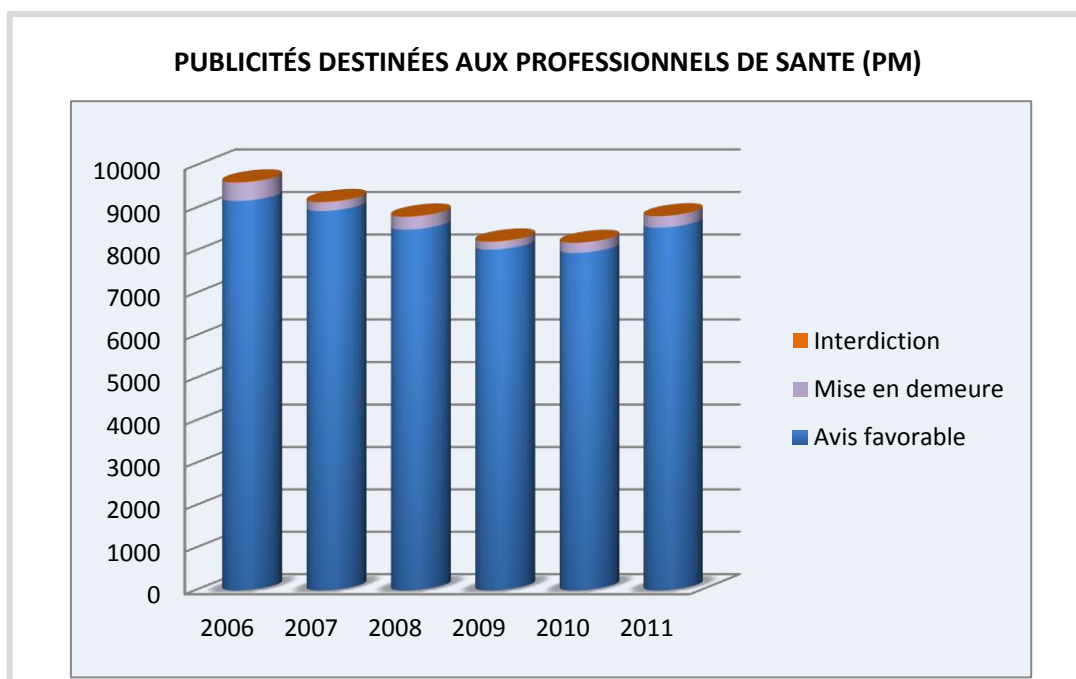


Figure 10 : Avis de l'ANSM relatifs aux demandes de visa de publicité PM

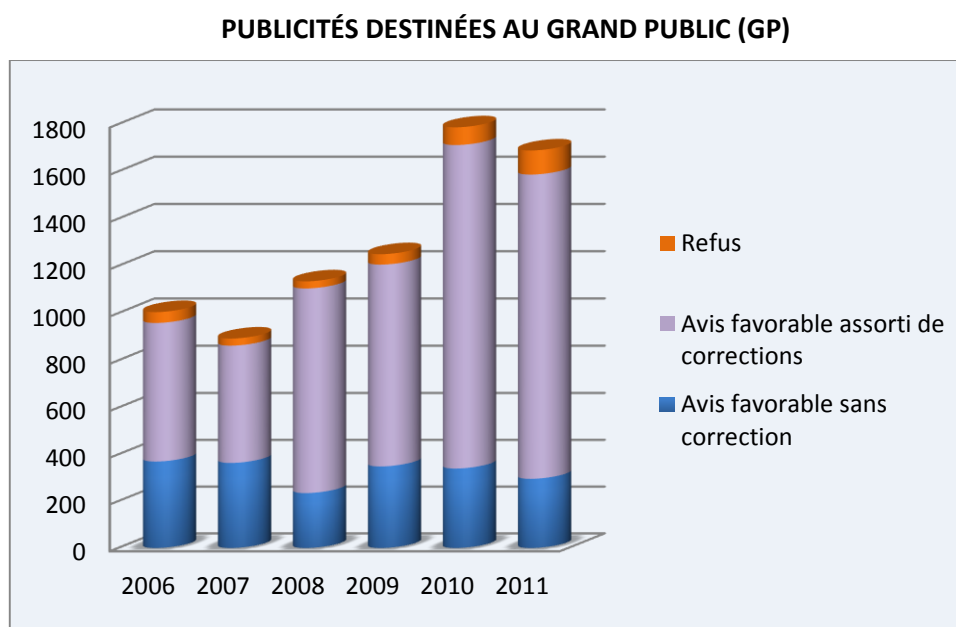


Figure 11 : Avis de l'ANSM relatifs aux demandes de visa de publicité GP

Lorsque la décision d'interdire la publicité a été prononcée par l'ANSM, le Comité économique des produits de santé (CEPS) peut sanctionner financièrement l'entreprise mise en cause. Cette compétence, auparavant dévolue au ministre de la Santé, lui a été donnée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. [38] Le montant de cette pénalité, fixé selon la gravité de l'infraction et l'évolution des ventes du médicament concerné, ne peut dépasser 10% du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France au titre des spécialités concernées par l'interdiction de publicité. [39] D'après les rapports annuels d'activité du CEPS (consultables sur le site internet du ministère de la Santé), le montant total de ces pénalités financières s'élève tout de même à plusieurs millions d'euros chaque année (tableau I).

Année	Nombre de cas d'interdictions de publicité sanctionnées financièrement	Montant total des pénalités financières (millions d'euros)
2005	9	5,9
2006	13	7,1
2007	8	6,3
2008	3	2,3
2009	13	3,95
2010	8	1,5
2011	10	12,4
2012	4	0,6

Tableau I : Pénalités financières prononcées par le CEPS depuis 2005

Certaines institutions représentatives des entreprises du médicament peuvent également être saisies en cas d'infraction à leur Code de la part d'une entreprise adhérente. C'est le cas de la FIIM, qui a mis en place une procédure de traitement des plaintes invitant notamment les entreprises adhérentes à corriger les infractions qu'elles ont commises. De plus, les informations concernant l'infraction (identité de l'entreprise, résumé des éléments du dossier, etc.) ainsi que les décisions prises par la Fédération sont rendues publiques sur le site internet de la FIIM. [40]

3. Santé, médicaments et médias : le long processus de démocratisation des savoirs

Pendant longtemps, la seule information légitime en santé était l'information médicale, professionnelle, émanant du seul secteur médical et surveillée par le législateur. [4] Depuis, de nouveaux acteurs se sont progressivement intéressés aux questions de santé, à commencer par les médias. Ceux-ci ont ainsi participé à la démocratisation du savoir médical, en accordant un intérêt et une place croissants à la santé et aux médicaments au fil des ans. Aujourd'hui pourtant se pose la question de la surmédiatisation de la santé et de son impact sur le grand public, au regard des récentes crises sanitaires liées au médicament.

3.1. L'information de santé : du contrôle scientifique à l'autonomisation des médias

Aujourd'hui, l'information de santé est présente dans de nombreux médias (presse, radio, télévision, Internet) sous forme de rubriques spécialisées. Des magazines lui sont même entièrement consacrés, dans la presse (*Top Santé*, *Santé Magazine*, etc.) ou à la télévision (*Le Magazine de la Santé* diffusé sur France 5) et connaissent un succès indéniable. Mais ce résultat est le fruit d'un long processus de démocratisation des questions de santé, amorcé dans les années 1950. Cette ouverture progressive de l'information médicale dans les médias a pendant longtemps été l'objet d'affrontement entre les institutions scientifiques et l'autonomie progressivement acquise des médias. [41]

En effet, cette information relativement spécialisée a longtemps été réservée et contrôlée par les scientifiques. [4] Seuls les chercheurs les plus confirmés — et les plus légitimes — s'expriment publiquement, privilégiant les médias élitistes et les revues savantes à comité de lecture. Les scientifiques ne voient pas l'intérêt de diffuser plus largement l'information médicale et les résultats de leurs recherches, qui ne peuvent selon eux être compris par les journalistes et le grand public. Ainsi, jusqu'aux années 1950, les médias n'étaient le vecteur que de messages d'éducation sanitaire très contrôlés. [42]

Mais la période d'après-guerre est marquée par de nombreux progrès scientifiques — notamment médicaux (commercialisation de la pénicilline, premières transplantations, chirurgie à cœur ouvert, etc.) — et par l'essor des médias (développement de la presse

populaire, de la radio, puis de la télévision dès 1960). [42], [43] La publicisation de l'information médicale fait alors l'objet de débats et d'une lutte entre médias et représentants du corps médical. Les journalistes estiment avoir un droit de regard sur les activités scientifiques, affirmant que « le public a le droit d'être informé de l'évolution médicale dont il peut être directement bénéficiaire », et que l'information médicale doit être considérée comme les autres. [42] Le corps médical va quant à lui tenter de préserver ce monopole en exerçant un contrôle sur l'information qui est diffusée dans les médias. Les instances représentatives des professionnels de santé s'estiment seuls légitimes dans ce domaine, [43] et s'inquiètent des conséquences sur les patients de la médiatisation de l'information de santé. Ils craignent que des informations « prématurées » soient publiées, annonçant la possible guérison d'une maladie ou son incurabilité, provoquant ainsi espoirs ou déceptions. Une vulgarisation, qui serait aussi trop précise, serait selon eux également susceptible de favoriser l'automédication ou le recours à des médecins non reconnus par l'Ordre. [42]

Ces critiques et ce dénigrement à l'encontre des médias peut se comprendre comme un refus de l'autonomie des journalistes et une stratégie de conservation des pouvoirs. [41] Les représentants du corps médical vont s'organiser et tenter de réguler cette information médicale « grand public » qui se développe, en proposant par exemple en 1953 une loi subordonnant la publication des articles médicaux à un visa du ministère de la Santé publique, sans succès. [43] L'objectif des scientifiques reste la maîtrise de l'information médicale — par l'encadrement des prises de paroles et les discours d'autorité — information qui subit alors le poids des institutions scientifiques et médicales. [41]

Deux conceptions du journalisme scientifique vont alors émerger et s'opposer. D'un côté, les quelques journalistes ayant suivi des études de médecine (dont le docteur Henriette Fiessinger, responsable de l'information médicale au journal *Le Monde*, journal qui va faire exception); de l'autre, des journalistes de formation plutôt littéraire — qui vont progressivement se spécialiser dans l'information scientifique et médicale — constituant la majorité des producteurs d'information grand public. Les premiers, proches des positions des grandes institutions médicales, considèrent que l'information de santé est une information « à part » et doit être traitée « avec la collaboration et le contrôle du médecin », afin de diffuser des connaissances strictement contrôlées. Les seconds, partisans de

l'autonomie professionnelle des journalistes, ont à l'inverse pour objectif de vulgariser l'information scientifique et médicale, et de développer « la culture scientifique auprès d'un public large et populaire ». [42] Ces journalistes spécialisés vont peu à peu acquérir une légitimité en s'attachant à produire une information scientifiquement contrôlée (et donc dépendante du corps médical) et ainsi nouer de meilleures relations avec les médecins et collaborer avec les sociétés savantes. [42]

Jusque dans les années 1970-1980, l'information médicale va alors se trouver sous le contrôle étroit des autorités médicales et des journalistes spécialisés. [43] L'information diffusée auprès du grand public — dans la presse comme à la télévision — est encore largement positive, rapportant les grands progrès de la science et valorisant outre mesure les chercheurs se livrant à des travaux « mystérieux, incompréhensibles, objectifs et désintéressés ». [42] La télévision devient une véritable « vitrine » de la médecine, [42] exposant les médecins de grands hôpitaux parisiens usant de techniques novatrices parfaitement maîtrisées. Les thèmes abordés lors de ces émissions font évidemment l'objet d'une sélection attentive « conforme à la vision que le milieu médical a de lui-même et qu'il faut montrer au public », et les spécialités prestigieuses et spectaculaires (chirurgie cardiaque, traumatologie osseuse, etc.) sont ainsi favorisées. [43]

Cette représentation médiatique consensuelle de la science et de la médecine va cependant connaître un tournant majeur après les années 1970. L'information scientifique devient progressivement un enjeu politique et économique national et international. Les enquêtes deviennent plus critiques envers les pouvoirs politiques et mettent en avant les répercussions que peuvent avoir les progrès scientifiques, sur l'environnement par exemple. [42] Les principaux médias généralistes nationaux (quotidiens, newsmagazines, radios et chaînes de télévision) ont alors créé des rubriques médicales, qui s'autonomisent par rapport aux rubriques scientifiques. Cette période, qui voit se développer l'information médicale, est aussi marquée par de nombreux bouleversements sociétaux : l'augmentation du niveau d'éducation de la population, l'intensification de l'urbanisation, et la modification des modes de vie (souci croissant de son alimentation, de sa santé physique, etc. notamment chez les femmes). La consommation de biens et services de santé explose, le public s'intéresse de plus en plus aux questions de santé et des contestations des pouvoirs médicaux et politiques émergent progressivement. A partir des années 1980 et 1990,

lorsque surviennent plusieurs scandales sanitaires (l'affaire de la thalidomide, du Distilbène®, le scandale du sang contaminé, les maladies nosocomiales, etc.), le public prend conscience des risques, et réalise que la médecine n'est pas toute puissante lorsque l'on découvre le virus du sida. [42]

Le traitement de l'information santé va profondément évoluer, les journalistes prenant leurs distances avec les institutions pour jouer un rôle plus critique et mener des enquêtes « visant à révéler des « affaires » ou des scandales, et à médiatiser des polémiques sur le mode des débats judiciaires et politiques ». L'information de santé fait plus souvent la une, ne renvoyant plus seulement à des questions médicales et scientifiques, mais aussi à des débats politiques et sociétaux. Moins contrôlée, l'information de santé va progressivement se dé-spécialiser, se dé-médicaliser, se politiser et se judiciaireiser. L'information médicale perd son statut d'exception et va être davantage soumise aux logiques de production de l'information à destination du grand public (prenant en compte les aspects journalistiques, économiques et commerciaux). [42]

3.2. L'essor de la santé dans les médias

Avant les années 1980-1990, la santé faisait l'objet de représentations consensuelles de la part des médias, qui vantaient principalement les progrès et exploits de la médecine. Elle n'avait pas encore la place qu'elle occupe actuellement, propulsée dans l'espace public par les drames sanitaires et l'apparition du sida. L'information de santé est au fil des années devenue un marché économiquement rentable, ce qui va favoriser la multiplication des rubriques santé et le développement de titres de presse-magazine consacrés à la médecine et la santé. Alors que la santé faisait partie de ces domaines relativement fermés et contrôlés, elle va faire l'objet d'une demande d'information critique plus pressante de la part des patients et du grand public. C'est ainsi que les médias pèsent aujourd'hui plus fortement dans son fonctionnement. [41]

Le tournant du traitement de l'information santé des années 1980 a placé la santé au cœur de débats scientifiques, mais aussi politiques, économiques et juridiques. Il a ainsi renforcé l'intérêt du public pour les questions de santé au moment de la remise en cause des experts, des scientifiques et des politiques (l'affaire du scandale du sang contaminé en est un exemple). Cette époque est également marquée par un autre changement majeur : le

passage de la santé de la sphère privée, individuelle (la maladie est considérée jusqu'au milieu du XX^e siècle comme une faiblesse et cachée) à la sphère publique, en devenant « un problème collectif ». Les patients sont désormais davantage demandeurs d'information, et les médias vont accorder une place grandissante à la santé pour répondre à leurs attentes. [44]

L'accroissement et l'élargissement de l'information de santé a surtout été visible dans les presses santé et médicale depuis les années 1980. Les thématiques liées à la santé se sont également fortement développées dans les principaux titres de la presse féminine qui ont émergé dans les décennies 1980-1990. Enfin, la présence d'information santé s'est également accrue dans les médias généralistes, que ce soit dans la presse écrite, à la radio ou à la télévision. [42]

En plus de la presse et de la radio, l'information de santé va surtout prendre de l'ampleur à la télévision : entre 1990 et 2002, l'offre d'émissions médicales a été multipliée par 4. [44] De plus, le traitement de la santé à la télévision va lentement évoluer, puisque sera donnée une place de plus en plus importante aux témoignages de patients. Ces derniers sont en effet devenus au fil des années des acteurs privilégiés des émissions de télévision, qui ont progressivement fait passer la santé et la médecine des émissions purement scientifiques aux émissions de société (*Ça se discute*, *Zone Interdite* par exemple). Celles-ci se penchent sur une thématique de santé (le cancer, le diabète, etc.) et se construisent autour de reportages, de témoignages et de discussions en plateau, sur un mode émotionnel, porteur d'audience. Elles s'éloignent aussi du modèle traditionnel de traitement de la santé s'appuyant sur l'information et la vulgarisation scientifique, et tendent à faire disparaître des plateaux le monde médical (scientifiques et médecins qui occupaient la place de l'expert) au profit des malades. L'objectif de ces émissions est de mettre la médecine en débat — avec un discours plus critique — mais pas de l'expliquer. En quête d'une audience comparable à ces émissions de société, les émissions médicales vont s'adapter et se tourner elles aussi vers les témoignages de patients, mais plutôt pour servir d'illustration et appuyer les propos du spécialiste, du journaliste ou du médecin. [44]

Ces deux types d'émissions se sont progressivement rapprochés avec la généralisation du témoignage, pour donner naissance à un nouveau type d'émission mis en évidence par Hélène Romeyer : l'émission de santé. [44]

	Acteurs	Ligne éditoriale	Ton	Image de la science	Valeur témoignage
Emissions médicales	Médecins Scientifiques Journalistes	Informative Scientifique	Consensuel	Positive Optimiste	Néant
Emissions de société	Malades Association Animateurs	Empathie Divertissement	Compassionnel Polémique	Négative Les échecs de la médecine	Argument
Emissions de santé	Médecins Malades Journalistes	Informative Empathie	Critique	Au travail pour des malades en souffrance Nécessité d'aboutir	Illustration

Tableau II : Caractéristiques des différents types d'émissions télévisées abordant la santé ¹²

La télévision a ainsi permis de s'intéresser aux aspects sociaux de la maladie, et plus seulement aux aspects strictement médicaux, en incluant les témoignages de patients. Ce phénomène de « socialisation » de la santé entraîne l'émergence et l'élargissement des thématiques liées à la maladie (sociaux, politiques, économiques, etc.) et l'intervention d'un ensemble de plus en plus important d'activités et de secteurs. [44] La communication sur la santé dépasse ainsi le seul cadre médical pour devenir transversale, et on voit ainsi se multiplier les discours sur les sujets de santé. Différentes sphères sociales (médecine, recherche, journalisme, politique, associatif) sont ainsi en situation de tension, faisant preuve de complémentarité ou de rivalités avérées. La légitimité à s'exprimer sur des sujets de santé a évolué, et chacune des parties prenantes « s'active pour exister sur la scène publique ». [45] Ainsi, des personnes n'appartenant pas au corps médical mais en maîtrisant suffisamment le langage peuvent exprimer leur point de vue et élever leur intervention à un niveau général. [44] Le problème de cette multiplication des discours réside sans doute dans le fait qu'ils ne poursuivent pas toujours un but commun et qu'ils fassent se confronter des conceptions divergentes, parfois au sein de la même sphère sociale.

3.3. Y a-t-il de nos jours une surmédiation des questions de santé ?

Les médias jouent un rôle important dans la diffusion et la vulgarisation de l'information de santé, autrefois réservée à certains cercles sociaux et professionnels. La santé a

¹² ROMEYER H. (2007). La santé à la télévision : émergence d'une question sociale. *Questions de communication*, (11), 51-90.

progressivement conquis la plupart des médias généralistes et y occupe aujourd'hui une place importante. Ils permettent de porter à la connaissance du grand public les avancées médicales et thérapeutiques, participent à l'éducation sanitaire et occupent un rôle majeur dans la diffusion de larges campagnes d'information (comme ce fut le cas par exemple dans la lutte contre le sida). [46] Mais ils ont aussi apporté un regard critique sur un milieu jusqu'à très contrôlé.

L'information de santé exige précision, objectivité et prudence. Les journalistes, qui ont une responsabilité importante vis-à-vis de leur public, doivent ainsi vérifier les informations et « bien faire le *distinguo* entre faux scoop et véritable information » comme l'explique le médecin et journaliste Jean-François Lemoine. [47] C'est cette nécessité d'expertise et de « maîtrise du sujet » qui, à l'époque de l'émergence du sida, a poussé des cadres dirigeants de la presse à embaucher des médecins. Cette époque — où la maladie est encore mal connue — est marquée par une « psychose » collective et la circulation d'informations parfois erronées concernant par exemple le mode de transmission de l'infection. Comme l'expliquait alors un chef de service d'un quotidien « c'est un domaine qui fait peur, on a peur de dire des conneries ». [42] Jean-François Lemoine parle même d'une « phobie de la santé » qui emprisonnerait certaines rédactions. [47]

Le tournant qu'a pris le traitement de l'information de santé dans les années 1980 s'est accompagné de nouvelles exigences conduisant parfois à des pratiques discutables. En effet, le développement de l'information médicale dans les principaux médias a aussi fait naître une certaine concurrence et une course à l'information. Dès lors, les médias ont été soumis à deux principales contraintes : la contrainte commerciale (il faut capter l'attention du public) et l'immédiateté. [48] « Le défi consiste donc à intéresser le grand public, tout en lui délivrant une information parfois complexe de façon précise et intelligible. Et ce travail doit se faire dans des délais de plus en plus courts. » [47] Or, les sphères scientifique et médiatique obéissent à des logiques de production de l'information qui s'opposent : quand les scientifiques parlent d'hypothèses ou de doutes, les médias préfèrent quant à eux les certitudes. [49] Dans un article assez critique de certaines pratiques des médias, Jean-Daniel Flaysakier (journaliste médical à France 2) expliquait ainsi « qu'il faut aller vite, ne pas se faire « griller » [...], pas question de s'engager dans une vérification indépendante et scientifique de cette nouvelle [...] l'essentiel c'est d'affirmer, foin du conditionnel ». [49] Les

contraintes économiques imposent ainsi aux médias de faire un choix dans les thématiques abordées — pour intéresser et retenir l'attention du public — et obligent d'offrir à la fois une lecture plaisante et source d'informations exactes. La valeur d'une information se mesure à l'attrait qu'elle pourra susciter auprès du public, c'est-à-dire « sa capacité à déclencher des réactions affectives ». [48]

Vincent Coppola et Odile Camus ont travaillé sur le traitement médiatique du sida et les effets produits par les procédés langagiers des médias sur le public. Ainsi, les médias ne se limiteraient pas à rapporter simplement les faits et constituer ainsi une « instance de transmission » entre la source d'information et le public, mais ils « construiraient l'évènement » en mettant en scène et en orientant leur lecture. Les auteurs ont ainsi expliqué que certains titres, sous-titres et chapeaux d'articles usaient de formules au caractère sensationnel et anxiogène (de l'ordre du tragique, de l'inouï, de l'horreur, de l'épouvantable, etc.) correspondant à une « mise en spectacle » de l'information. L'emploi privilégié de certains adjectifs, verbes, et d'un vocabulaire « affectivement chargé » peut conduire à une dramatisation que l'on ne retrouvera pas forcément dans la suite de l'article, au ton plus modéré. C'est le cas par exemple d'un article sur le sida paru en 1983 dans le *Matin de Paris* qui titrait : « Cette épidémie qui répand la terreur ». Au terme de leur étude, les auteurs ont ainsi démontré que l'accentuation de la dramatisation d'un texte a produit une surestimation du risque auprès du public. Ces procédés de dramatisation ont pour objectif de capter l'attention du lecteur, d'accroître le pouvoir émotionnel des textes mais ont aussi pour effet d'orienter les perceptions et jugements du destinataire. [48]

Or les informations relatives à la santé et au médicament — touchant à la fois l'intime et le sociétal — présentent une dimension émotionnelle qui les distingue d'autres informations. Caractérisée par un contenu émotionnel fort, la santé est ainsi un domaine plus facile à exploiter. [50] Mais la diffusion d'une information médicale n'est ainsi pas anodine et dénuée de risques — réels ou supposés — sur la population. [42] L'immédiateté demandée aux médias peut en effet avoir des conséquences préjudiciables, qu'il s'agisse d'annonces prématurées (confirmées ou démenties par la suite) ou d'erreurs d'interprétation, souvent reprises par d'autres médias. [42] Les journalistes prennent ainsi des précautions lorsqu'ils abordent des questions de santé, en exerçant une retenue à l'égard des destinataires du message, potentiellement touchés par la maladie. Un journaliste médical au *Figaro* confie

ainsi que l'information de santé « est quand même une information qui touche les gens, qui les émeut, qui peut les bouleverser ». [51]

La forte médiatisation des récentes « affaires » qui ont touché le médicament (Mediator®, la publication par l'Agence du médicament de la liste des médicaments sous surveillance renforcée, les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations, etc.) a ainsi provoqué une certaine inquiétude des patients, les conduisant parfois à la suspension de leurs traitements. D'après Pierre Joly, « sans moyens d'informations objectives, on ne peut croire et se trouver entraîné dans une spirale d'inquiétudes ! [...] les revues scientifiques n'étant lues que par « les élites ». [50] L'information que l'on reçoit influence également nos comportements en matière de santé, comme peuvent le faire l'éducation et le vécu. La médiatisation d'une information peut ainsi avoir des répercussions sur l'opinion et influencer nos comportements. Antoine Vial établit par exemple un lien entre le scandale du sang contaminé et les difficultés rencontrées par les centres de transfusion en matière de dons de sang. [52]

Relevant jusqu'ici du domaine de la presse spécialisée, le médicament a en effet fait l'objet d'un intérêt tout particulier ces derniers mois dans la presse grand public et d'un déferlement médiatique impressionnant, tous supports confondus. Le dirigeant d'une agence de communication santé affirmait ainsi travailler « dans une situation de communication de crise permanente », regrettant que la santé soit moins traitée par des journalistes scientifiques spécialisés et soit « plus dans le registre du spectaculaire ou dans la recherche de scandale » [53], un mot aimé des médias selon Jean-Daniel Flaysakier. [49] Le président du Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé (SPEPS) a quant à lui reproché à cette presse grand public « d'avoir versé dans le sensationnalisme et créé les conditions d'une perte de confiance » à l'époque de la mise en cause du Mediator®. [54] Le « rêve » de certains journalistes d'être « celui ou celle qui dénoncera LE scandale sanitaire du siècle, de l'année » avait déjà été souligné par le journaliste médical Jean-Daniel Flaysakier. [55]

L'information de santé, spécialisée et confinée à certains cercles sociaux et professionnels est donc progressivement devenue une information grand public. [4] Les questions de santé font face de plus en plus à une forte demande d'information du public, obligeant les médias à communiquer sur le sujet. Les modalités de discours ont également évolué, puisqu'ils

portent davantage sur une remise en cause des expertises traditionnelles — en laissant une place plus importante aux malades — que sur la simple retranscription des avancées médicales. [45] Les médias ont fortement contribué à la diffusion et la vulgarisation du savoir médical, puisqu'on considère aujourd'hui qu'« un utilisateur averti des médias peut se tenir informé des récentes avancées thérapeutiques aussi bien qu'un médecin ». [44] Ils ont également participé à la prise de conscience de certaines négligences et dysfonctionnements du système de santé. Mais les conséquences d'une telle médiatisation sur les patients ne sont pas toujours complètement mesurées. Or le public a besoin d'informations « tout à la fois nuancées, objectives et documentées ». [47]

3.4. Information et publicité sur le médicament : où se situe la frontière ?

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il s'agit non seulement d'un produit destiné à prévenir ou traiter une maladie, mais aussi d'un bien fabriqué par une industrie à but lucratif. L'industrie pharmaceutique a donc la difficile mission de concilier son devoir d'information sur les médicaments, et les objectifs de vente pour assurer les futurs réinvestissements en R&D. [27] Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique est une source importante d'information sur le médicament, qui utilise régulièrement les médias pour leur diffusion. L'information sur le médicament contribue à son bon usage. Il est en effet indispensable d'en connaître les moindres aspects afin d'en assurer l'efficacité (indications, posologies, etc.), la sécurité (contre-indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.) et la qualité (conservation, etc.).

Distinguer l'information médicale et la publicité est une problématique parfois complexe, d'autant plus lorsque c'est un laboratoire pharmaceutique qui en est à l'origine. D'ailleurs au XX^e siècle, le mot « publicité » est très souvent rejeté, et l'on préfère parler d'« information médicale » voire d'« information commerciale ». [11] Cette question de frontière entre information et publicité est complexe puisqu'elle fait appel au droit à l'information (de la part des professionnels de santé et des patients), à la protection de la santé publique et à la maîtrise des dépenses de santé (contrôle des messages et des dépenses marketing par les autorités sanitaires), à la liberté de la presse, mais aussi à la liberté du commerce et de l'industrie. [56] Cette distinction est d'autant plus essentielle lorsqu'il s'agit de la presse médicale, source importante d'information et support de formation continue des professionnels de santé. [57]

L'article L5122-1 du CSP définit la publicité pour les médicaments comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments [...] » Cette définition reste très large, et souligne l'objectif promotionnel de l'information. [58] Dès lors, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique communique sur les médicaments qu'il commercialise, s'agit-il automatiquement de publicité ?

L'article L5122-1 du CSP exclut du champ de la publicité certains types d'informations :

- l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

L'information sur le médicament n'a donc pas de définition légale, [58] et ces exceptions à la publicité sont les seuls éléments nous permettant indirectement de la définir. Il est à noter que le code communautaire ajoute à ces exceptions l'étiquetage et la notice, éléments qui n'ont pas été intégrés dans cet article L5122-1. Le CSP précise toutefois que le conditionnement extérieur (article R5121-139) et la notice d'un médicament (article R5121-149) ne peuvent présenter d'élément à caractère promotionnel.

La loi française encadre donc de façon très stricte la publicité pour les médicaments et la communication des laboratoires pharmaceutiques.

Le CSP (article L5122-2) énonce clairement les obligations auxquelles doit satisfaire la publicité pour les médicaments :

- elle ne doit pas être trompeuse ;
- elle ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique ;
- elle doit présenter le médicament de façon objective ;
- elle doit favoriser le bon usage ;

- elle doit respecter les dispositions de l'AMM ;
- elle doit respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

Le CSP précise en outre les mentions obligatoires devant figurer pour une publicité à destination des professionnels de santé et du public.

Au vu de ses nombreuses prérogatives, il s'avère que la publicité émise par l'industrie pharmaceutique « ne bénéficie pas de la licence poétique et doit avoir le caractère d'une information (présentation objective, absence de tromperie) ». [59] De plus, toute entreprise du médicament a l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité. Ainsi, toute publicité émanant du laboratoire est contrôlée, dans le respect des dispositions du CSP, et la validité scientifique des informations diffusées est assurée. [60] Selon l'article R5124-36 du CSP, la publicité et l'information diffusées par un laboratoire pharmaceutique sont placées sous la responsabilité du pharmacien responsable.

Il n'existe donc pas de définition juridique de l'information en matière de médicament, ni de critères établis permettant de distinguer publicité et information pharmaceutiques. L'intention promotionnelle a cependant une importance décisive, et doit être déterminée par un examen concret. D'autres éléments pertinents peuvent être pris en compte, comme par exemple l'identité de l'auteur, l'objet et le contenu de l'information, les destinataires du message et le cadre de cette communication. [58] En effet, l'objectif d'une communication n'est pas toujours facile à identifier. Ainsi, on pourrait attribuer un caractère indirectement promotionnel à un article présentant les effets positifs d'un médicament... [56]

« L'influence rédactionnelle » des laboratoires dans la presse médicale et scientifique est souvent pointée du doigt. Une des problématiques soulevées concerne le modèle économique des revues et le lien entre leurs sources de revenus (publicités et/ou abonnements) et les discours tenus sur les médicaments. Une étude¹³ publiée dans le *Canadian Medical Association Journal* a comparé le discours sur les mêmes médicaments publié dans onze journaux destinés aux médecins généralistes, différenciés selon leur modèle économique. Les auteurs ont montré que les journaux gratuits avaient une plus forte probabilité de recommander les médicaments que les journaux de financement mixte ou payant par abonnements seuls. [57]

¹³ BECKER A., DÖRTER F., ECKHARDT K. *et.al.* (2011). The association between a journal's source of revenue and the drug recommendations made in the articles it publishes. *Can. Med. Ass. J.* (183), 5.

Plusieurs dispositions légales et réglementaires s'imposent aux médecins en matière d'information sur le médicament. Le Code de la déontologie médicale rappelle notamment les notions d'indépendance, d'objectivité et de qualité de l'information délivrée au public et à ses pairs. Il souligne également la responsabilité du médecin dans ses actes et décisions, ainsi que son devoir de déclaration des liens d'intérêt lors de prises de position publiques orales et écrites (dans des articles de presse, lors d'interventions ou de manifestations publiques par exemple). [57] La loi Bertrand a notamment renforcé les exigences en matière de transparence et de liens d'intérêt entre professionnels de santé et entreprises du médicament.

La qualification d'une information sur le médicament n'en reste pas moins complexe et fait l'objet de discussions. En 2002, dans un rapport remis à la Commission européenne, le groupe de réflexion « G10 médicaments » préconisait dans une de ses recommandations (recommandation n°10 : améliorer l'information), d' « établir une distinction réaliste entre publicité et information, afin que les patients à la recherche active d'informations puissent obtenir satisfaction, et [de] définir des normes pour garantir la qualité de ces informations ». [61]

Cette réflexion reste d'actualité face au développement de l'accès à l'information (notamment par le biais d'Internet). La question a en effet été soulevée et portée devant la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) en 2009 au sujet de la diffusion, sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, d'informations relatives aux médicaments — soumis à prescription médicale — qu'il commercialise. La question a été formulée ainsi :

« L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83/CE [...] interdit-il également une publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription qui ne comporte que des indications communiquées à l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'autorisation et de toute façon accessibles à toute personne qui achète les produits et qui n'est pas présentée à l'intéressé sans qu'il la demande mais est accessible sur Internet seulement à celui qui cherche à l'obtenir ? » [62]

La Cour a alors statué que la diffusion sur un site internet, par une entreprise pharmaceutique, d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale n'est pas interdite, dès lors que :

- ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir ;
- cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments ;
- ces informations n'ont pas fait l'objet d'une sélection ou d'un remaniement de la part du fabricant, ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire. [63]

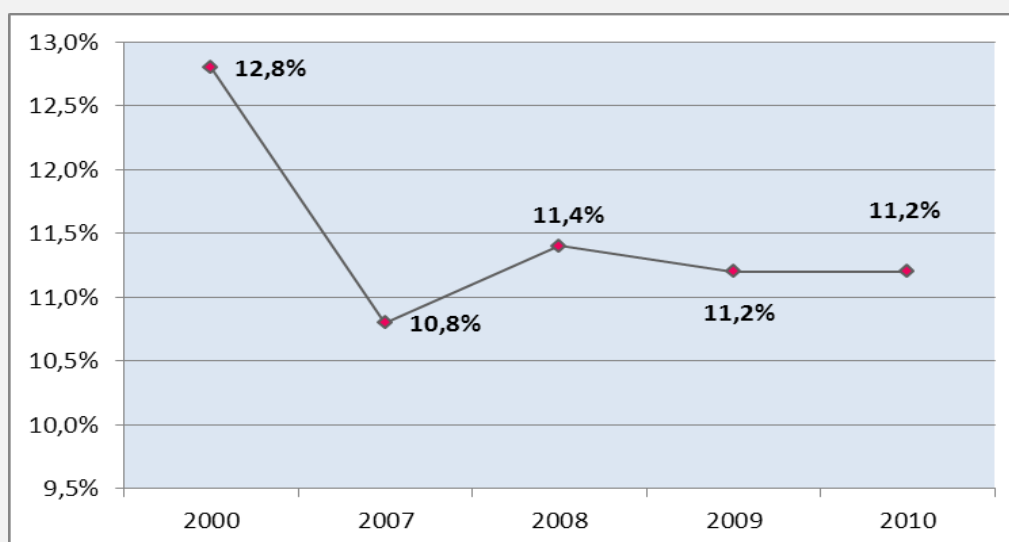
Enfin, la définition de la publicité pour les médicaments reste la plus large possible dans le but d'empêcher la circulation d'informations non validées par l'AMM, inexactes ou incomplètes et la présentation incorrecte d'informations scientifiques pouvant conduire à une présentation non objective du médicament. [59]

4. La communication de l'industrie sur le médicament : état des lieux

L'industrie pharmaceutique a très tôt mis en place des stratégies de communication afin de faire connaître les médicaments qu'elle développe, s'appuyant essentiellement sur la presse professionnelle et grand public, puis sur les réseaux de visite médicale. Aujourd'hui, elle dispose d'un arsenal important de supports promotionnels, et les activités de commercialisation et de diffusion du médicament occupent une place essentielle au sein des laboratoires pharmaceutiques.

4.1. Des investissements promotionnels conséquents ... mais en baisse

La communication et la promotion des médicaments occupent un poste important dans les dépenses des laboratoires pharmaceutiques, même si on observe une diminution des investissements depuis quelques années. En 2010, les dépenses promotionnelles ont représenté 11,2% du chiffre d'affaires (CA) en France, soit une diminution de 1,6 point par rapport à 2000 (figure 12). [64] Ces investissements se sont tout de même élevés en 2012 à près de 3 milliards d'euros (en baisse de 7% par rapport à 2011). [65] A titre de comparaison, les dépenses en R&D ont représenté selon le LEEM 10,2% du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques en 2010. [66] Ces chiffres font toutefois l'objet de discussions et de divergences entre industriels et pouvoirs publics. Un rapport d'enquête de la Commission européenne a par exemple montré que sur la période 2000-2007, les dépenses en opérations de vente et de promotion des laboratoires princeps s'étaient élevées à 23 % de leur chiffre d'affaires (17% pour les activités de R&D) [67], alors que le LEEM annonçait un taux de 12-13%. [57]



Les dépenses promotionnelles recouvrent pour le secteur hospitalier et ambulatoire, la visite médicale, la presse médicale, les congrès médicaux, la publicité grand public, ainsi que d'autres postes comme la promotion auprès des pharmaciens d'officine ou la participation à des études cliniques.

Figure 12 : Part du CA français investi dans les dépenses promotionnelles ¹⁴

Les sommes investies dans la promotion peuvent s'expliquer par la nécessité, pour les industriels, de faire connaître les médicaments aux professionnels de santé et aux patients (pour les médicaments d'automédication par exemple), afin qu'ils en connaissent les informations essentielles (indication, posologie, effets indésirables, etc.), et ainsi en assurer le bon usage. La communication de l'industrie pharmaceutique sur le médicament répond ainsi à une « légitimité déontologique » — c'est-à-dire informer sur le bon usage du médicament — et une « légitimité économique » — c'est-à-dire garantir les futurs réinvestissements en R&D [27] et la pérennité des entreprises pharmaceutiques. Notons que la R&D pharmaceutique est financée à 98,7% par l'industrie (contre 1,3% de financement public). [68]

Il convient d'ajouter que l'industrie pharmaceutique est soumise à une taxe sur la promotion des médicaments remboursables ou inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités, comme le stipule l'article L245-1 du Code de la Sécurité sociale. Cette taxe fut instaurée par la loi du 19 janvier 1983 portant diverses mesures relatives à la Sécurité sociale — dite « Loi Bérégovoy » — mais elle est régulièrement modifiée (assiette et taux de

¹⁴ CRISTOFARI J.-J. (2012). La promotion pharmaceutique dans l'œil du cyclone. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 38-41, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf (Consulté le 04/08/12).

taxation) *via* les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La LFSS pour 2012 a ainsi élargi le champ de la contribution aux frais de publication et d'achat d'espaces publicitaires dans la presse médicale « bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément », jusque-là épargnée. Puis, l'assiette de cette taxe a dernièrement été modifiée par la LFSS pour 2013, précisant que les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires concernaient cette fois tous les supports — quelles que soient sa nature et sa forme, matérielle ou immatérielle —, et que l'assiette incluait aussi :

- les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et autres manifestations de même nature (y compris les dépenses d'hébergement et de transport) ;
- les dépenses de promotion qui font l'objet de prestations externalisées.

Aujourd'hui versée au profit de l'Assurance maladie et de la HAS, la taxe sur les dépenses de promotion s'élèverait à 180 millions d'euros [69], pour un taux actuellement compris entre 19% et 39%.

4.2. Diversification des supports et canaux de communication

« Les publications scientifiques et les notices réglementaires ne suffisent pas à assurer une information complète, claire et pratique, qui puisse répondre à toutes les questions des praticiens confrontés à une innovation thérapeutique. » [27] Aussi, le développement des moyens de communication au XX^e siècle a permis à l'industrie pharmaceutique de multiplier et diversifier la façon de communiquer sur les médicaments. Jusque-là, la presse et la visite médicale représentaient les principaux moyens de faire connaître les médicaments auprès du grand public et du corps médical. Aujourd'hui, les entreprises du médicament utilisent un large éventail de moyens de communication, que l'on peut répartir selon leur objectif :

- information médicale : visite médicale, congrès, échantillons ;
- publicité : achats d'espace dans différents médias (presse médicale, radio, télévision, etc.), réunions de laboratoires, mailings, sites internet, etc. [70]

La visite médicale (auprès des médecins généralistes et spécialistes, et des pharmaciens) s'est largement développée depuis 1911, et représente encore aujourd'hui le moyen privilégié par les entreprises pour promouvoir leurs médicaments, comme le montre la

répartition des investissements des entreprises pharmaceutiques en France en 2012 (figure 13).

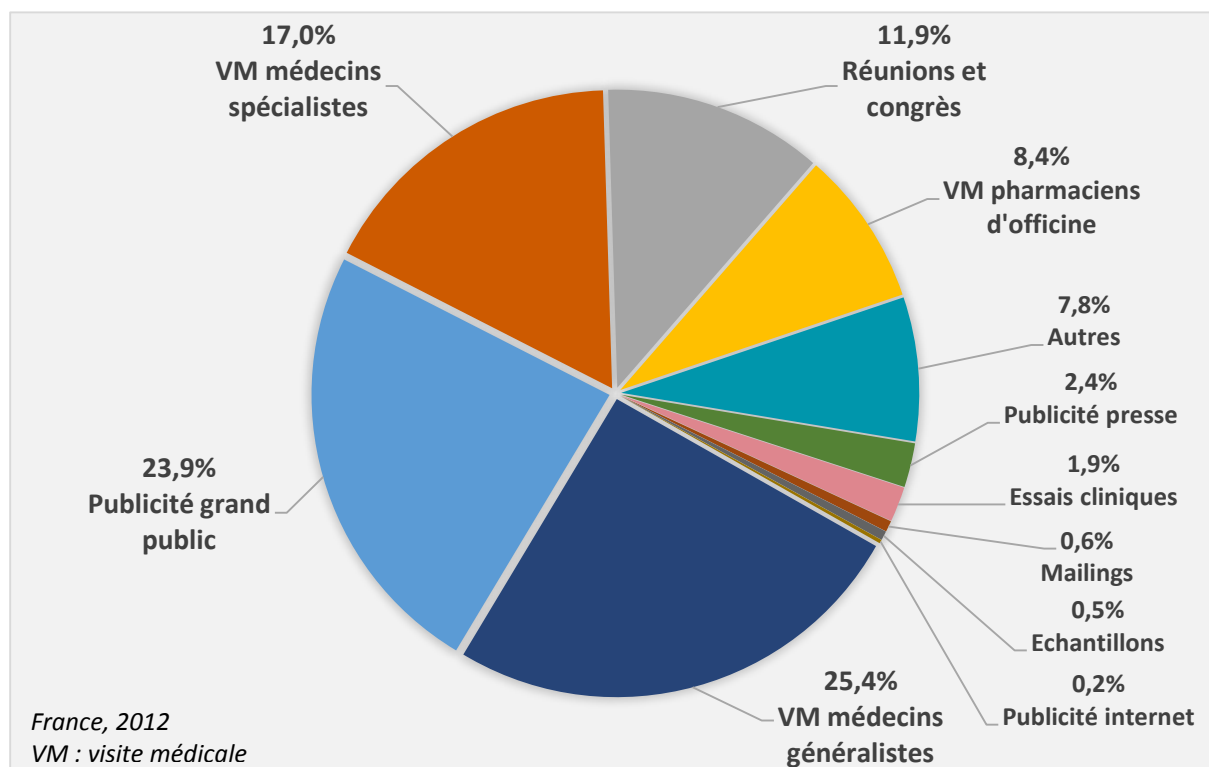


Figure 13 : Répartition des investissements marketing dans l'industrie du médicament ¹⁵

La communication auprès des professionnels de santé est donc essentiellement assurée par le biais de la visite médicale, le visiteur étant responsable « de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage » selon la définition du métier du LEEM. Les visiteurs médicaux ont également une mission de pharmacovigilance inscrite dans le CSP (article L5122-11), qui indique qu'ils doivent rapporter « toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance [...] ». Extrêmement réglementée et régie par une Charte, elle n'en reste pas moins l'objet de nombreuses critiques, de la part des professionnels de santé comme des pouvoirs publics.

Mais la visite médicale n'est pas le seul moyen d'informer les professionnels de santé. D'un point de vue budgétaire, la communication événementielle est le deuxième domaine d'investissement des laboratoires. Les réunions professionnelles, les congrès ou les

¹⁵ UDA. (2013). *Les chiffres clés des annonceurs*, [en ligne], disponible sur : www.uda.fr/fileadmin/documents_pdf/publications_etudes/Chiffres_cles_des_annonceurs_2013.pdf (Consulté le 15/08/13).

symposia, qui ont lieu tout au long de l'année, sont des moments privilégiés pour réunir les professionnels autour d'une thématique et présenter les dernières avancées médicales et thérapeutiques. Les congrès notamment, organisés le plus souvent par des sociétés savantes, sont l'occasion de rencontrer les professionnels de santé et de leur présenter les activités et produits du laboratoire. Après la visite médicale, ces réunions sont la meilleure façon d'échanger avec les professionnels de santé et constituent un média stratégique pour l'industrie pharmaceutique. Elles permettent également aux laboratoires de communiquer non seulement sur leurs produits, mais aussi sur l'environnement de la santé et les pathologies. [71] Ces congrès et réunions font ainsi partie des sources d'information de nombreux médecins.

La presse est également un média utilisé de très longue date par l'industrie pharmaceutique pour toucher médecins et pharmaciens. En effet, elle constitue pour ces professionnels de santé le média privilégié pour l'information professionnelle. Les publications peuvent être de plusieurs types :

- les textes rendant compte de l'activité des laboratoires, de leurs travaux scientifiques, études thérapeutiques, lancements de produits, etc., au travers de conférences ou communiqués de presse, en dehors de toute relation contractuelle entre l'éditeur et le laboratoire ;
- les publicités rédactionnelles : il s'agit des textes cités précédemment, mais dont la publication fait l'objet d'une relation contractuelle entre l'éditeur et le laboratoire ;
- les informations scientifiques délivrées dans les congrès et réunions, et les éditions destinées à la formation des médecins, parrainés ou non par les laboratoires ; [72]
- les insertions publicitaires ;
- etc.

Hormis les professionnels de santé, les laboratoires communiquent également vers les patients et le grand public, lorsque la législation le permet. Cette communication peut emprunter différents médias comme la presse grand public, la radio, les spots télévisés, Internet, etc. La publicité grand public occupe une place importante, et croissante dans les budgets promotionnels de l'industrie. Face au développement de l'automédication, certains laboratoires ont orienté leur portefeuille produits vers la santé familiale, pour laquelle le grand public est la principale cible de communication. Ainsi, nous verrons par la suite que

compte tenu du changement de statut du patient aujourd'hui, et de la proportion grandissante des maladies chroniques, l'industrie pharmaceutique s'investit davantage dans des actions de communication vers les patients.

Enfin, Internet et les nouvelles technologies de communication (notamment les services disponibles *via* les smartphones) n'occupent à l'heure actuelle qu'une très faible part des investissements promotionnels des laboratoires, mais constituent le poste qui affiche la plus forte progression (+30,4% d'investissement entre 2010 et 2011). [73]

4.3. Un encadrement contraignant et spécifique pour chaque support

L'industrie pharmaceutique dispose donc de nombreux moyens de faire connaître ses médicaments, chacun de ces moyens de communication faisant l'objet d'une réglementation stricte, exposant les contrevenants à des sanctions.

Encadrement de la visite médicale

La formation et l'activité du visiteur médical sont encadrées par diverses dispositions qui ont successivement été mises en place. Le titre de visiteur médical a été reconnu par les autorités en 1992. [74] Depuis 1994, le CSP (article L5122-11) exige que toute personne exerçant une activité de promotion du médicament détienne des connaissances scientifiques suffisantes. En 2003, les entreprises du médicament se sont engagées dans une démarche collective de qualité de la visite médicale et ont élaboré un Référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale (engagement d'autodiscipline), afin de garantir la loyauté des comportements professionnels des visiteurs médicaux. [27]

Ce Référentiel a été suivi en 2004 de la signature de la Charte de la visite médicale, entre le LEEM — représentant les entreprises du médicament — et le CEPS, agissant au nom de l'Etat. Cette charte, signée en application de la loi sur la réforme de l'Assurance maladie du 13 août 2004, décline en 6 chapitres les mesures visant à renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information. La charte a été modifiée par deux avenants, en 2005 puis en 2008. Des négociations entre le LEEM et le CEPS sont actuellement en cours, afin d'aboutir à une nouvelle version de cette charte.

En 2006, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, a été élaboré un Référentiel de certification de la visite médicale, [75] dont une nouvelle version a été

publiée en juillet 2009. Ainsi, la qualité de la visite médicale, et la conformité vis-à-vis de la Charte sont évaluées et certifiées par des organismes accrédités indépendants.

Enfin, la loi DMOS, dite « loi anti-cadeaux » a mis fin à la remise au médecin « visité » d'objets de mémorisation et autres cadeaux offerts par l'industrie. A travers cette loi, les pouvoirs publics ont souhaité limiter ces pratiques à des valeurs plus modestes ainsi qu'à des formes plus en rapport avec le programme de la manifestation (congrès, réunion, etc.). [27] Ces dispositions sont inscrites dans l'article L4113-6 du CSP.

Encadrement de la communication dans la presse

Dès 1967, l'Union des annonceurs (UDA) et le SPEPS ont élaboré une Charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale. Ces dispositions ont par la suite été complétées et réunies dans un nouveau texte intitulé « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle », dont la dernière version date de juin 2011. Ce texte définit les règles de bonne conduite pour l'élaboration et la publication dans la presse médicale (uniquement destinée aux professionnels de santé) de textes rédactionnels concernant les entreprises pharmaceutiques, et relatifs à leur activité, leurs produits ou leurs travaux scientifiques. Ce texte a reçu un avis favorable de l'Association française des affaires réglementaires (AFAR) et l'appui du LEEM qui a élaboré en 2007 avec le SPEPS plusieurs recommandations dans un document intitulé « Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse ». [72]

Encadrement de la communication sur Internet

Les dispositions mises en place en matière de réglementation de la communication sur le médicament ont besoin d'être régulièrement renouvelées afin de prendre en compte l'évolution des techniques de communication. Internet constitue aujourd'hui un important vecteur d'informations, et est de plus en plus utilisé comme support de communication par les laboratoires pharmaceutiques. [27]

A ce titre, une Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques a été signée en décembre 2000 entre l'Afssaps et le SNIP, afin d'aider les laboratoires à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation. La principale disposition de cette charte est de permettre de mieux distinguer ce qui relève de la publicité (régie par le CSP), de ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public. Ainsi, le caractère promotionnel des pages internet doit être clairement indiqué, en y faisant figurer

les termes « publicité » ou « communication promotionnelle ». La publicité en faveur des médicaments sur Internet est soumise aux mêmes dispositions du CSP que celle réalisée sur d'autres supports, et est également soumise à un visa délivré par l'ANSM. Mais le média Internet possède des particularités techniques pour lesquelles il apparaissait nécessaire de préciser la réglementation. Ainsi, l'Afssaps a émis des recommandations concernant la création de liens hypertextes qui permettent d'accéder à d'autres sites, le profilage (collecte de données permettant d'afficher des pages promotionnelles ciblées), la mise à jour des données, la mise en place de forums de discussion ou encore les conditions d'accès aux informations. Les publicités à destination des professionnels de santé — qui peuvent concerner des spécialités soumises à prescription et/ou remboursables — doivent ainsi faire l'objet d'une restriction d'accès (grâce à un code personnel), après vérification de la qualité de professionnel de santé du demandeur. [76]

Les publicités pour les médicaments peuvent donner lieu à la création de sites internet dédiés aux médicaments en question, dont le nom de domaine peut être le nom de marque (*www.actifed.fr* par exemple) à condition que le médicament soit à prescription médicale facultative et non remboursable. Les publicités peuvent également figurer sur des bandeaux publicitaires affichés sur d'autres sites que celui du laboratoire, ou être diffusées par emailings. Mais dans tous les cas, et quel que soit le public visé, doivent figurer (ou être rendues accessibles) les mentions obligatoires prévues par le CSP. Enfin, la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques a précisé les modalités de réalisation de la visite médicale en ligne : validation de la qualité de professionnel de santé de l'interlocuteur, organisation de l'interface d'échanges, accès aux mentions obligatoires et aux avis de transparence du médicament présenté, etc. [76]

Régulièrement mise à jour depuis sa création, la Charte a ainsi permis de préciser les obligations des entreprises pharmaceutiques en matière de communication sur Internet, et d'apporter des réponses aux interrogations réglementaires que peut poser ce support de communication plus complexe que les autres. Un travail d'actualisation a d'ailleurs été réalisé, et une nouvelle version de la Charte, intégrant des recommandations sur l'utilisation des réseaux sociaux, des smartphones ou encore des forums de discussion a été publiée en avril dernier.

PARTIE 2

LES NOUVEAUX DÉFIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

« Le monde déteste le changement, c'est pourtant la seule chose
qui lui a permis de progresser. »

Charles F. Kettering (1876-1958)

L'industrie pharmaceutique, qui s'est fortement développée dans la deuxième moitié du XX^e siècle et évoluait dans un contexte plutôt favorable, est confrontée depuis quelques années à un environnement en pleine mutation et un paysage médiatique qui s'est complexifié. Le secteur pharmaceutique fait en effet face à plusieurs contraintes et évolutions, qui remettent en cause le modèle sur lequel s'est historiquement basée cette industrie. Ces dernières années ont ainsi été marquées par plusieurs bouleversements du secteur : la crise économique, la fin du modèle « blockbuster », l'arrivée à échéance des brevets de nombreuses molécules, la concurrence des médicaments génériques et des biosimilaires. Dans le même temps, on assiste au vieillissement de la population et à l'augmentation des maladies chroniques, qui constituent des enjeux majeurs pour notre système de santé.

Le secteur est également en proie à une relative perte de confiance de la part du public, confronté à plusieurs « crises sanitaires » depuis l'affaire Mediator® et à des remises en question de l'utilité de certains médicaments. Toutes ces interrogations ont intensifié le sentiment de suspicion envers les laboratoires pharmaceutiques — à l'image déjà controversée —, et augmenté la pression des autorités de santé sur ces entreprises. Le médecin, leur principal interlocuteur, subissant lui aussi la pression des organismes payeurs est aussi devenu plus exigeant, et attend désormais une information de qualité et plus de services pratiques de la part de l'industrie.

Pourtant, cette reconfiguration du secteur pharmaceutique laisse entrevoir de nouvelles opportunités de communication pour les laboratoires. Internet est devenu au fil des ans un nouvel espace d'échanges et d'accès à l'information sur la santé et les médicaments, aussi bien pour le grand public que pour les professionnels de santé. Ce nouvel environnement technologique, accompagné du développement d'applications mobiles en santé, bouleverse la communication pharmaceutique et joue un rôle croissant dans la diffusion de l'information médicale. Il a également participé à l'émergence de savoirs profanes et à l'autonomisation du patient. Désormais mieux informé et plus critique, soutenu par des associations représentatives, et considéré comme un consommateur comme les autres, le patient entend devenir lui aussi un interlocuteur à part entière en matière de santé. Les laboratoires pharmaceutiques doivent ainsi prendre en compte ce nouvel environnement qui se dessine sous l'impulsion de transformations majeures du système de santé, signant ainsi la fin de l'âge d'or de cette industrie.

1. Les tendances qui redessinent le marché pharmaceutique

Conséquence de la conjoncture économique actuelle et des actions de maîtrise des dépenses de santé, le marché du médicament fait face à de nombreuses transformations : pertes massives de brevets, concurrence des génériques, marché en recul, fin des blockbusters, etc. Le modèle économique de l'industrie pharmaceutique est ainsi en pleine mutation, marqué par un changement dans l'innovation thérapeutique avec le recours aux biotechnologies. Dans le même temps, le marché est marqué par un vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques, accentuant la demande de soins, et une consommation de médicaments toujours importante.

1.1. Le marché du médicament : une croissance au ralenti

Le marché du médicament en France est composé du marché de ville (médicaments remboursables et non remboursables), et du marché hospitalier. Hors exportations, les médicaments remboursables représentent à eux seuls plus de 70% du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique (figure 14). [77]

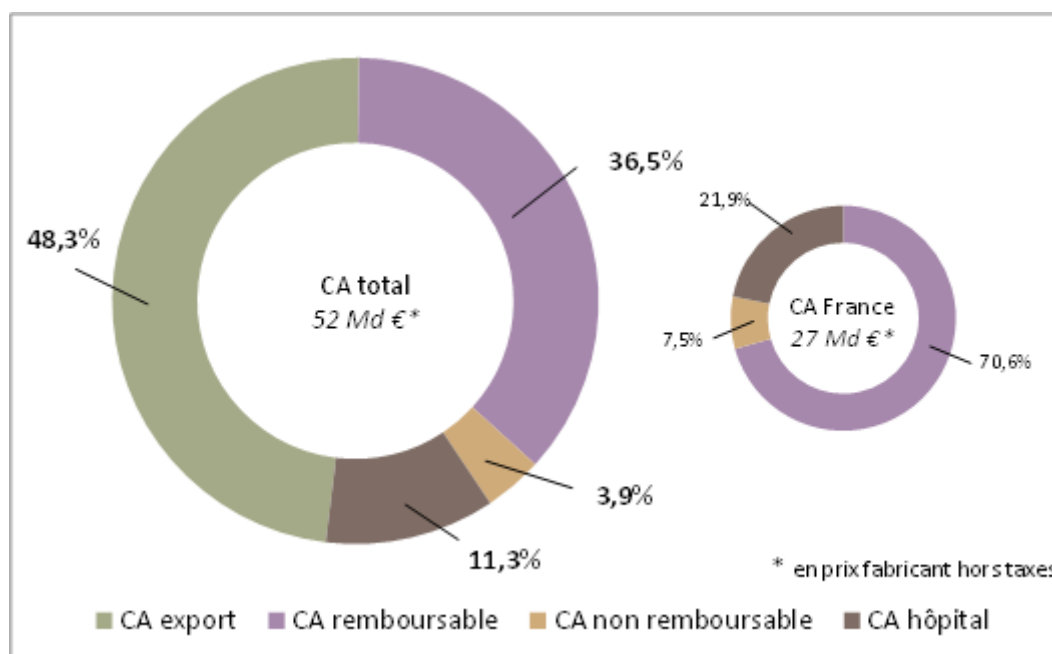


Figure 14 : Décomposition du CA de l'industrie pharmaceutique en 2012 ¹⁶

¹⁶ D'après LEEM. (2013). *Evolution du chiffre d'affaires des médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/evolution-du-chiffre-daffaires-des-medicaments (Consulté le 10/09/13).

Réputée prospère, et affichant un chiffre d'affaires total de plus de 50 milliards d'euros en 2012, [77] l'industrie pharmaceutique a été malgré tout marquée par la crise économique. Le marché pharmaceutique français connaît en effet depuis quelques années consécutives une croissance quasi nulle, touchant majoritairement les spécialités remboursables. [78]

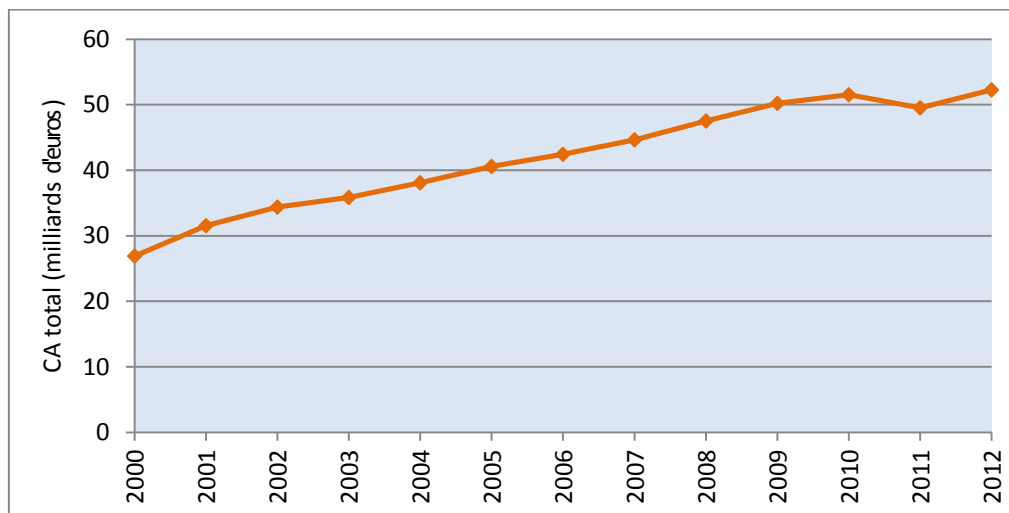


Figure 15 : Evolution du CA total des médicaments (prix fabricant hors taxes) ¹⁷

D'après les économistes, l'année 2012 marque l'entrée en récession de la branche pharmaceutique, le marché de ville ayant connu pour la première fois depuis 1950 une « croissance négative » [79] de 2,3% en valeur par rapport à 2011 (après +0,3% en 2010 et 2011). [77] Cette baisse historique du CA ville fait en réalité partie d'un ralentissement progressif des taux de croissance amorcé dès le début des années 2000. [79] Le marché ayant connu la plus forte baisse est celui du remboursable : -3,3% par rapport à 2011. Le marché hospitalier, le plus porteur, a quant à lui stagné entre 2011 et 2012 (avec un CA stable de 5,9 milliards d'euros). [77]

¹⁷ D'après LEEM. (2013). *Evolution du chiffre d'affaires des médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/evolution-du-chiffre-daffaires-des-medicaments (Consulté le 10/09/13).

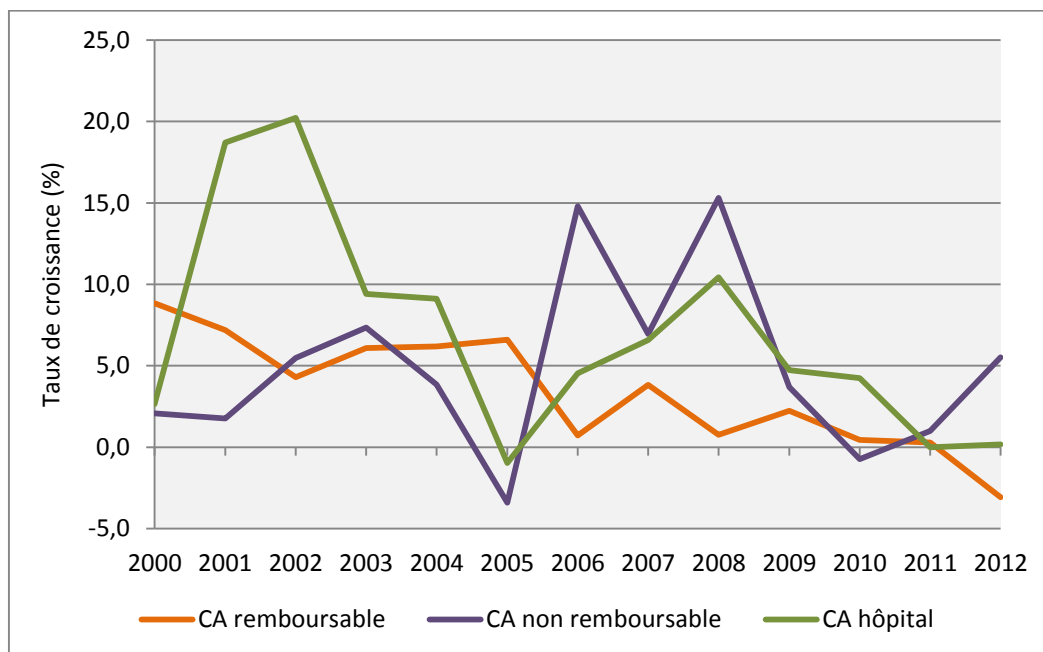


Figure 16 : Taux de croissance du CA des médicaments selon le marché ¹⁸

La baisse du CA des médicaments de ville, en particulier des spécialités remboursables, s'explique par les actions menées par les pouvoirs publics pour maîtriser les dépenses de santé. Toutefois, ces mesures d'économies n'expliquent pas à elles seules le bilan de l'année 2012. Selon le GERS¹⁹, les pertes de brevet de médicaments blockbusters auraient en effet représenté 482 millions d'euros de manque à gagner pour les laboratoires, et les déremboursements de certains médicaments, en mars 2012, 125 millions d'euros. [80] Quant à l'évolution moins favorable du marché hospitalier, elle peut s'expliquer par une baisse de prix de certaines classes de médicaments (antinéoplasiques, facteurs de coagulation, EPO et anti-TNF) de 188 millions d'euros, et par la radiation de molécules de la liste hors GHS. [80]

L'année 2013 marque la poursuite de la récession du marché, avec un bilan économique très proche de l'année 2012. En effet, d'après IMS Health, le marché de ville est à nouveau en baisse de 2,3% (-2,2% pour le marché des médicaments prescrits et remboursables). Les ventes hospitalières deviennent quant à elles négatives (-0,9% en valeur et -1,1 en volume). [81]

¹⁸ D'après LEEM. (2013). *Evolution du chiffre d'affaires des médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/evolution-du-chiffre-daffaires-des-medicaments (Consulté le 10/09/13).

¹⁹ Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques.

Alors qu'il connaissait une croissance ininterrompue depuis 2009, le marché de l'automédication connaît pour la première fois en 2013 une décroissance (-3,0% contre +3,2% en 2012 en valeur). Selon l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), ce retournement de situation s'explique par la baisse de fréquentation des officines et une hausse des consultations (et des prescriptions) chez le médecin généraliste (principalement en raison d'une forte épidémie de grippe). [82]

D'après la LFSS 2014, les efforts de maîtrise des dépenses de santé se poursuivront cette année, avec un taux d'évolution de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) historiquement bas (2,4% soit 179,2 milliards d'euros). La LFSS 2014 prévoit ainsi des économies résultant de baisses de prix des produits de santé (permettant une économie de plus d'un milliard d'euros) et des actions de maîtrise des dépenses de santé (à hauteur de 580 millions d'euros).

Le LEEM avait dénoncé les mesures annoncées par le PLFSS — qualifié d' « incohérent avec la politique industrielle du gouvernement » — et les baisses de prix « d'une ampleur inédite ». Le syndicat représentatif des entreprises du médicament précise aussi que les pouvoirs publics font peser l'essentiel des économies sur le médicament (56%) alors qu'il ne représente que 15% des dépenses de santé. [83] L'ensemble des industriels du médicament note également une montée en puissance des mesures de régulation depuis 2005, alors même que le marché montre « des signes de plus en plus alarmants d'essoufflement » (figure 17). [84]

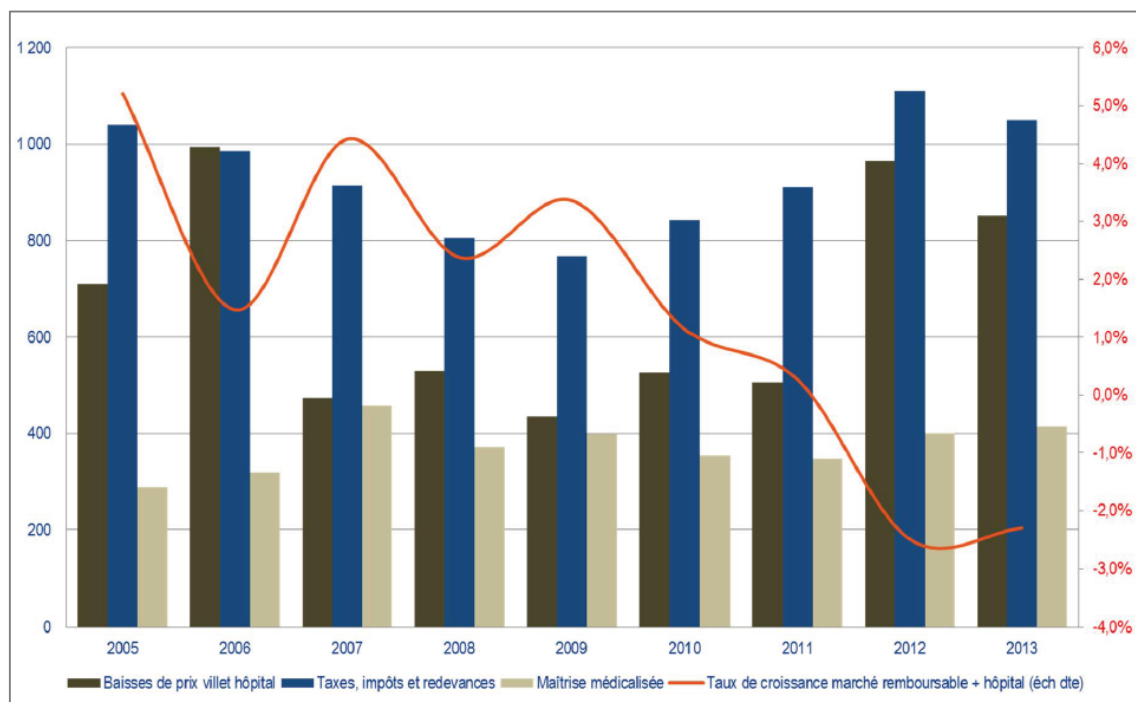


Figure 17 : Montée en puissance des mesures de régulation depuis 2005 ²⁰

1.2. Des blockbusters aux « niche-busters » : transformation du business model

L'avènement de la chimie et de la pharmacologie aux XIX^e et XX^e siècles a permis à l'industrie pharmaceutique de développer de nombreux médicaments, traitant des pathologies courantes telles que le diabète, l'hypertension artérielle, les troubles de la coagulation ou ceux liés au cholestérol. A un rythme soutenu, de nombreuses spécialités ont ainsi été mises sur le marché, dans des domaines thérapeutiques « de masse », très rentables. Ainsi, nous disposons actuellement d'un arsenal thérapeutique conséquent, fruit de la recherche de ces dernières décennies. Mais ce modèle de croissance de l'industrie pharmaceutique, basé sur les « blockbusters » — c'est-à-dire des médicaments générant plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires par an — s'essouffle peu à peu. Les brevets de la plupart de ces molécules sont arrivés à échéance, exposant ces médicaments à la concurrence des génériques. La vague d'expiration de brevets que subit depuis quelques années l'industrie pharmaceutique est sans doute l'une des plus importantes jamais observée, et entraîne des réductions importantes de chiffre d'affaires pour ces entreprises. Ainsi 40% du chiffre

²⁰ LEEM, G5 SANTE, LIR et al. (2013). *PLFSS 2014 : les industriels du médicament alertent le gouvernement*. Communiqué de presse, 17 septembre 2013.

d'affaires des médicaments sous brevet est devenu accessible aux génériqueurs entre 2010 et 2014 (figure 18). [85]

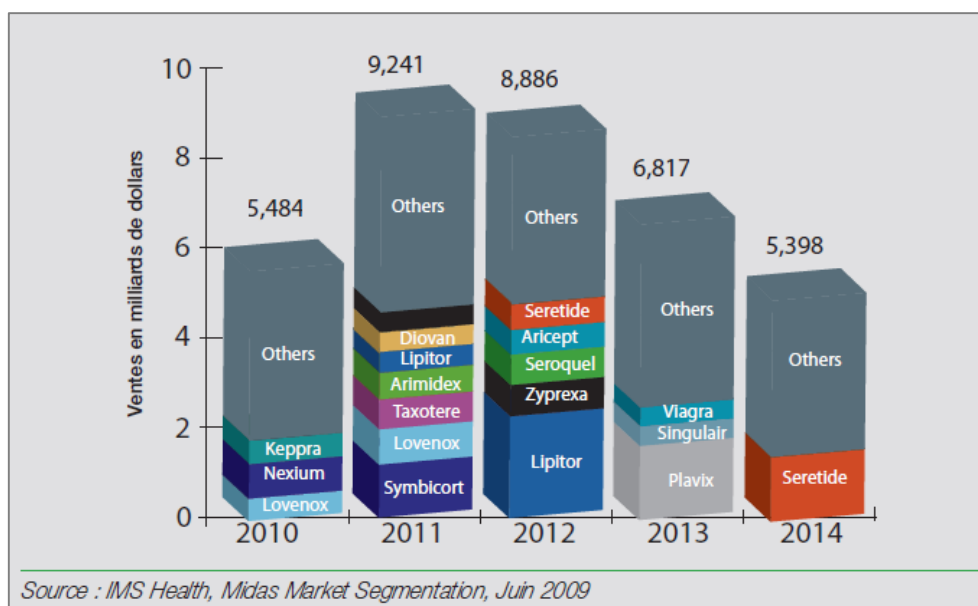


Figure 18 : Valeur estimée des échéances brevetaires en Europe ²¹

Face à la concurrence accrue des médicaments génériques, et aux limites atteintes par le modèle basé sur les blockbusters, l'industrie pharmaceutique s'adapte et s'organise pour établir un nouveau modèle économique. Ainsi, elle opère depuis quelques années une « mutation » de l'innovation en R&D. Depuis les années 1990, l'industrie pharmaceutique se tourne vers les biotechnologies, dont sont issus les biomédicaments. Après le développement et la mise sur le marché de molécules appartenant à de grandes classes thérapeutiques issues de la chimie, la recherche pharmaceutique s'oriente ainsi davantage vers des produits issus du vivant. Ces biomédicaments occupent une place encore faible (inférieure à 30%) parmi les nouvelles molécules approuvées par la Food and Drug Administration (FDA) l'agence du médicament aux Etats-Unis (figure 19). En France, le nombre de ces médicaments commercialisés a rapidement augmenté (il est passé de 3 à 168 biomédicaments entre 1984 et 2012), même si l'évolution n'est plus exponentielle et semble s'infléchir depuis une dizaine d'années. [86]

²¹ ANONYME. (2011). Les pays émergents sauvent la pharma. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 1-3, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2011/contentenu.pdf (Consulté le 10/08/12).

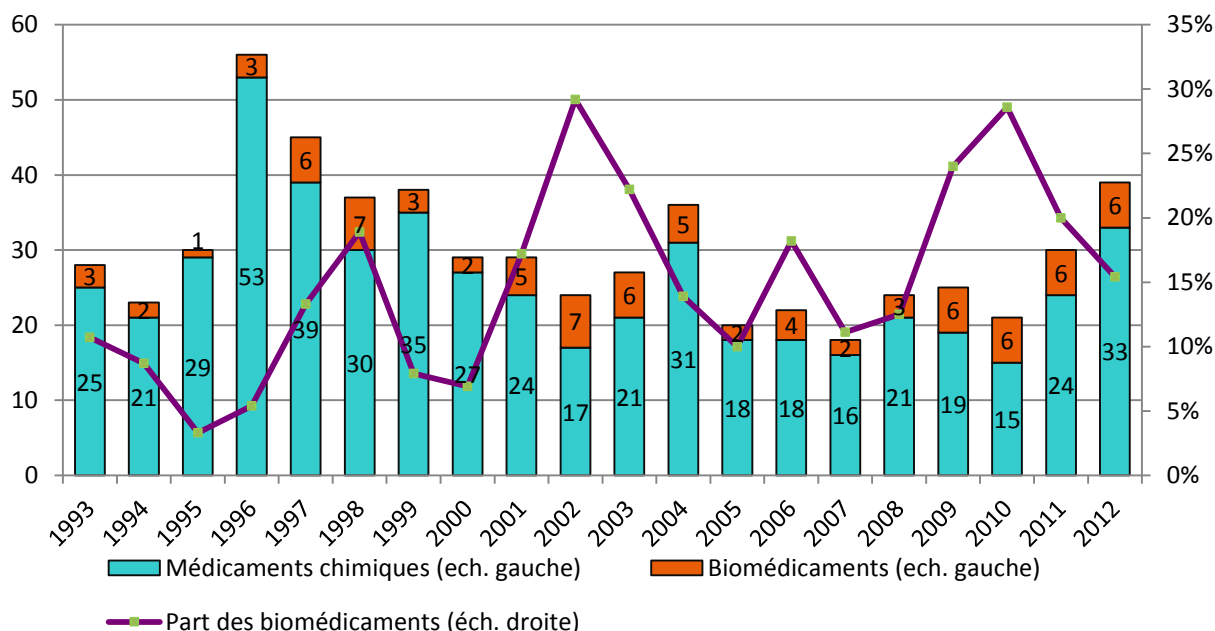


Figure 19 : Part des biomédicaments parmi les nouvelles molécules approuvées (FDA) ²²

On estime qu'aujourd'hui, 20% des médicaments sont issus du vivant. Demain, cette proportion pourrait atteindre, selon le LEEM, 40 à 50%. [87] Ce « virage technologique » a ainsi permis de constituer un relai en termes d'innovation thérapeutique et un relai de croissance pour l'industrie. Le développement des biotechnologies n'a cependant pas l'intention de venir remplacer la recherche chimique traditionnelle : « Nous continuerons demain à avoir des médicaments d'origine chimique, parallèlement au développement des biotechnologies, mais ce ne seront plus des blockbusters. » précisait Christian Lajoux, ancien président du LEEM. [88]

Les biotechnologies ont permis de mettre sur le marché des médicaments innovants, plus ciblés, permettant de couvrir des domaines thérapeutiques dans lesquels de nombreux besoins n'étaient jusque-là pas couverts. La majorité des molécules développées se concentrent sur la prise en charge du cancer, tandis que d'autres sont destinées à traiter des maladies métaboliques, des maladies inflammatoires chroniques, à lutter contre des infections ou soigner certaines maladies rares. [89] Ainsi, on s'oriente progressivement vers des médicaments de spécialité — plus onéreux — et une médecine plus personnalisée, prenant davantage en compte l'individu que la population. [87] De plus en plus de médicaments sont également associés à des biomarqueurs, permettant d'identifier et de

²² LEEM. (2013). *Biomédicaments en France : état des lieux 2013*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/V3_biomédicament_2013_23.09.13_maj_01.10.13.pdf (Consulté le 22/10/13).

sélectionner les patients éligibles à une thérapie adaptée très précisément à leur maladie, notamment dans le domaine de l'oncologie. [90]

Ces nouvelles perspectives thérapeutiques offertes par les biotechnologies nécessitent une transformation du modèle économique de l'industrie pharmaceutique en l'éloignant du modèle traditionnel basé sur les blockbusters. Comme l'expliquait Philippe Lamoureux, ancien directeur général du LEEM, « l'innovation change de nature en passant de la recherche de blockbusters au développement de produits de niches », nommés également « niche-busters ». Cette évolution de technologies a aussi modifié les méthodes de R&D et les procédés de production, qui s'avèrent « sophistiqués, longs et coûteux ». [91] De plus, afin de trouver de nouvelles pistes de développement de médicaments, les laboratoires pharmaceutiques évoluent vers un modèle plus coopératif et multidisciplinaire. Ainsi, ils multiplient les partenariats publics-privés et collaborent avec des pôles de compétitivité, des partenaires académiques et hospitaliers, des centres de recherche et des jeunes sociétés de biotechnologies. Ce modèle d'« innovation ouverte » permet ainsi de rapprocher les connaissances et compétences de ces nouveaux partenaires, et les ressources nécessaires à la mise au point d'un médicament que possède l'industrie. [92]

Ce virage technologique a également des répercussions sur la production de copies de ces médicaments, appelées biosimilaires. Les biomédicaments sont en effet des produits très sophistiqués, et leur production n'en est que plus complexe. Tout comme pour les médicaments issus de la chimie, l'intérêt de mettre sur le marché des copies des biomédicaments — en moyenne 20 à 30% moins chers — s'est aussi manifesté (les premiers brevets sont tombés dans le domaine public en 2004). Or, même si le principe est identique aux génériques, le dossier d'AMM d'un médicament biosimilaire requiert plus de données que les seules données de qualité et de démonstration de bioéquivalence pharmacocinétique avec la spécialité de référence. La demande d'enregistrement repose sur la démonstration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité (impliquant de nouveaux essais précliniques et cliniques). D'après l'ANSM, les biosimilaires ne représentent pour l'heure que moins de 10% des prescriptions, et sept spécialités sont commercialisées en France. Mais ce chiffre devrait croître rapidement : les brevets de 12 médicaments de référence expireront d'ici 2020, et ceux d'anticorps monoclonaux (Mabthera® et Herceptin®) arriveront à échéance dans les cinq prochaines années. [93]

Le développement de biomédicaments marque ainsi un tournant dans l'évolution de la R&D pharmaceutique, et représente aussi un nouveau défi pour les industriels. Le développement de thérapies ciblées, pointues, ne répondant plus à des problématiques « de masse », oblige progressivement l'industrie pharmaceutique à adapter sa communication sur ces nouveaux médicaments.

1.3. Vieillessement de la population et développement des maladies chroniques

En France comme dans les autres pays développés, l'espérance de vie ne cesse de croître, entraînant un vieillissement progressif de la population. Ainsi, l'Insee estime qu'en 2060, près d'une personne sur trois aura 60 ans ou plus (entraînant une hausse de 80% de cette population en l'espace de 53 ans), et que les plus de 65 ans représenteront plus de 25% de la population. [94] Le vieillissement de la population française est un phénomène inéluctable dont l'ampleur est accentuée par l'allongement de la durée de vie [95], et qui devrait se poursuivre dans les années à venir grâce aux progrès sanitaires et sociaux.

De plus, la prévalence de certaines maladies chroniques augmente (diabète, affections cardio-vasculaires, etc.) et la population des personnes en affection de longue durée (ALD) croît régulièrement chaque année. Le nombre de personnes atteintes de maladies chroniques est ainsi estimé en France à 15 millions de personnes — soit plus de 20% de la population —, dont 9 millions inscrites en ALD. [96] Du fait de l'allongement de l'espérance de vie et des avancées médicales, de plus en plus de personnes seront touchées par ces maladies. [96] Dans son rapport annuel publié fin 2013, le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) présente les résultats de la projection à long terme des dépenses de santé. Ainsi, la part des personnes en ALD pourrait passer de 16% en 2011 à 18,7% en 2060, dans l'hypothèse d'un vieillissement en bonne santé (et atteindre plus de 20% en cas de vieillissement en mauvaise santé). [97] L'évolution de la part des personnes en ALD dans la population en fonction des hypothèses d'évolution de l'état de santé est présentée en figure 20.

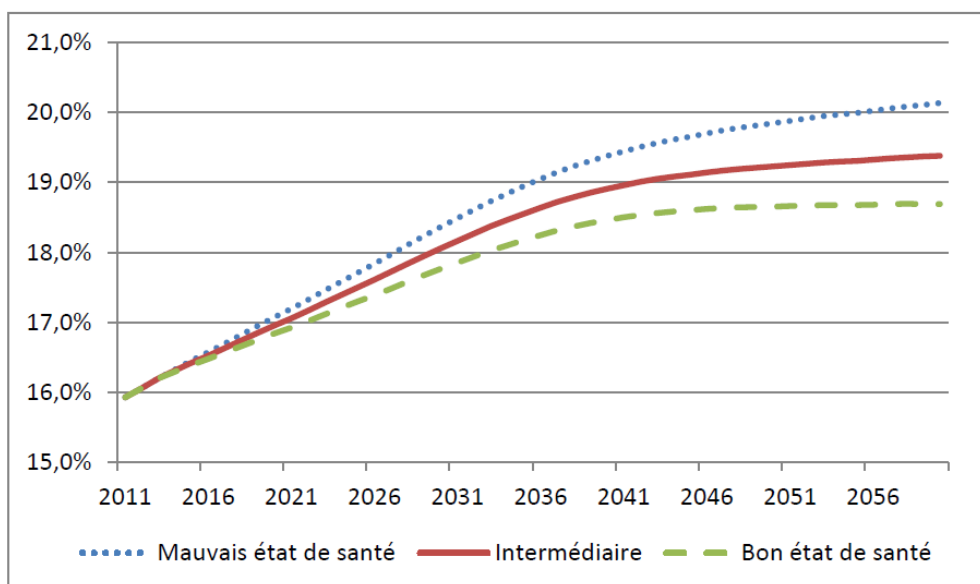


Figure 20 : Prédiction de la part des personnes en ALD à l'horizon 2060²³

Avec l'âge augmentent le nombre, la fréquence et la gravité des maladies [98], et par conséquent la consommation de soins et de médicaments. Ainsi, la consommation de médicaments différents par jour est de 3,3 médicaments pour les personnes âgées de 65 à 74 ans, puis de 4,0 pour les 75-84 ans, pour atteindre 4,6 pour les individus âgés de 85 ans et plus. [99] Or, même si les plus de 65 ans ne représentent que 17% de la population française, cette catégorie concentre près de 44% de la dépense remboursée de médicaments en ville en 2011. [100] Les dépenses de santé augmentent inévitablement avec l'âge. Par exemple, la dépense moyenne annuelle de soins d'un individu âgé de 80 ans est trois fois plus élevée qu'un cinquantenaire (respectivement 6 000 euros et 2 000 euros). [101] Les ALD, nécessitant des prises en charge complexes et représentant environ 60% des remboursements, sont responsables de l'essentiel de la hausse des dépenses de santé selon la HAS. [96] Ces affections représentent 90% de la croissance des remboursements. [102]

Le vieillissement de la population fait régulièrement craindre un impact lourd sur l'évolution des dépenses de santé. Le HCAAM affirme cependant que le lien entre l'âge et la dépense de soins est un lien indirect, puisque c'est en réalité la prévalence croissante des maladies qui accompagne le vieillissement qui explique la plus forte dépense moyenne des personnes âgées. [101] La variable « âge » ne peut ainsi expliquer à elle seule l'élévation des dépenses des plus âgés. Par exemple, la dépense individuelle des patients atteints de diabète est quasi

²³ HCAAM. (2013). *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie – Rapport annuel 2013*. Paris : HCAAM, 273 p.

indépendante de l'âge. [101] Une étude menée pour le LEEM par le Collège des économistes de la santé, avec le concours de l'Inserm, a évalué l'effet du vieillissement sur la dépense des médicaments remboursables en France à l'horizon 2029. Quel que soit le scénario retenu concernant le vieillissement de la population, le taux de croissance moyen de dépense se situe à moins de 1,8% par an. D'après cette étude, l'allongement de la durée de vie représentera donc un coût pour l'Assurance maladie, mais similaire à l'évolution de la production des richesses du pays. [103]

L'évolution démographique de la population française aura certes un impact sur les dépenses de santé, mais n'en sera pas le facteur dominant. En effet, le vieillissement de la population est un phénomène très lent, l'âge moyen en France ne s'élevant que de 2 mois par an environ. [100] Mais ces évolutions (vieillissement de la population et augmentation de la prévalence des maladies chroniques) engendrent de nouveaux besoins en matière de santé, et nécessitent un accompagnement à long terme de ces individus.

1.4. Consommation de médicaments : la fin de l'exception française ?

La France est connue pour être de façon historique « la championne » d'Europe voire mondiale en matière de consommation de médicaments. Depuis de nombreuses années, différentes études comparatives entre pays ont en effet démontré que les Français étaient de forts consommateurs de médicaments. Toutefois, les auteurs d'une réévaluation de la consommation médicamenteuse en Europe soulignent la diversité et l'hétérogénéité des méthodes utilisées par les rapports établissant le constat d'une forte consommation relative des Français. Le classement des pays est en effet sensible au choix de l'indicateur de mesure, mais aussi à la classe ou sous-classe thérapeutique considérée. Au terme de cette réévaluation, les auteurs confirment que la France est fortement consommatrice de médicaments, mais que les niveaux de consommation des pays européens présentent une tendance à la convergence. [104]

Cette tendance, constatée en 2007, se confirme par les résultats d'études récentes. En 2011, l'Assurance maladie a publié une analyse de la consommation et des dépenses de médicaments en France et en Europe, entre 2006 et 2009, sur huit classes thérapeutiques²⁴

²⁴ Antiulcéreux, hypolipémiants, antidépresseurs, antihypertenseurs, antidiabétiques oraux, antibiotiques, tranquillisants et antiasthmatiques.

représentant près de 8 milliards remboursés par l'Assurance maladie. Au terme de cette analyse, on constate que les Français ont modéré leur consommation de médicaments. La France occupe certes la seconde place du classement européen (avec l'Espagne, et derrière le Royaume-Uni), mais elle enregistre durant cette période la plus faible croissance de la consommation de médicaments (figure 21). L'écart avec les autres pays européens s'est ainsi nettement réduit sur cette période, notamment en ce qui concerne les antidépresseurs, les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons. Toutefois, la France conserve la première place quant aux dépenses par habitant, résultat lié à une plus faible prescription dans le répertoire des médicaments génériques, au profit de médicaments plus récents. [105]

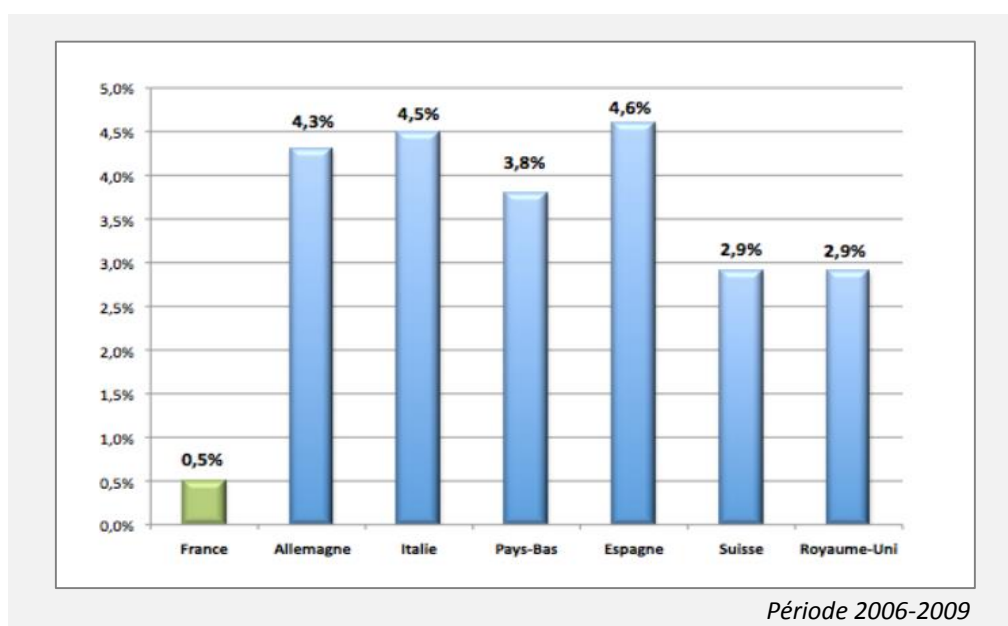


Figure 21 : Croissance annuelle des volumes de médicaments consommés par habitant ²⁵

En juillet 2012, les Laboratoires internationaux de recherche (LIR) ont publié une étude sur la consommation de médicaments en volume, dans 7 pays européens entre 2000 et 2011. Ce travail se situe dans le prolongement de l'étude réalisée par l'Assurance maladie, et confirme également la tendance de la France à ne plus être l'exception, mais à véritablement rentrer dans la moyenne européenne. [106] Selon cette étude, la France affiche le taux d'évolution le plus faible pour cinq des huit classes thérapeutiques étudiées. Cependant, elle se caractérise encore par une consommation élevée — mais décroissante — d'antibiotiques et d'anxiolytiques. Ces résultats peuvent s'expliquer d'une part par l'homogénéisation des pratiques médicales, soumises de plus en plus à des

²⁵ L'ASSURANCE MALADIE. (2011). *Etude européenne : les Français ont modéré leur consommation de médicaments mais restent en retard sur les génériques*. Communiqué de presse, 4 mai 2011.

recommandations européennes, d'autre part par les actions menées par les pouvoirs publics en France en matière de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. [104]

La relation des Français au médicament est particulière : c'est l'élément « le plus familier de la consommation de soins ». [107] Ainsi, 43% des Français déclarent prendre des médicaments tous les jours (hors pilule contraceptive) [108] et d'après l'ANSM, chaque Français a consommé en moyenne 48 boîtes de médicaments en 2012. [109] On constate ainsi en France un recours quasi systématique au médicament. Le niveau de prescription de nos médecins est en effet plus élevé que dans d'autres pays d'Europe : on estime ainsi que 90% des consultations en France se concluent par une ordonnance (contre 43% au Pays-Bas). [110] Les Français sont en majorité conscients de cette forte consommation de médicaments. Elle est en effet critiquée par 87% d'entre eux, et représente une crainte pour 91% des Français, mais seuls 15% estiment consommer trop de médicaments à titre personnel... [108]

EN BREF

- **La fin de l'âge d'or** : le marché du médicament en France est entré en récession en 2012, les brevets d'un grand nombre de médicaments blockbusters sont arrivés à expiration, et les actions de maîtrise des dépenses de santé s'intensifient.
- **Le modèle historique du médicament blockbuster décline.** Touchée par la concurrence des génériques sur les marchés de masse, l'industrie doit se réinventer et se réorienter vers les médicaments de spécialité. Les progrès réalisés dans la lecture du génome offrent de nouvelles opportunités en termes d'innovation thérapeutique et constituent un relai de croissance pour l'industrie.
- Dans le même temps, **le vieillissement de la population et l'augmentation constante de la prévalence des maladies chroniques constituent deux enjeux majeurs pour notre système de santé.** Les laboratoires doivent tenir compte de ce déplacement des maladies aiguës vers des maladies chroniques et des besoins à long terme (information, accompagnement, services, etc.) de ces patients.

2. Le patient, le médecin et l'industrie pharmaceutique : la rupture de confiance ?

De nombreuses crises sanitaires ont marqué l'histoire moderne du médicament, mais les affaires successives particulièrement médiatisées de ces 15 dernières années ont créé une situation de défiance globale envers le système de santé, dégradé l'image du médicament (plus vécu comme « un risque à éviter que comme un outil majeur de santé publique » [111]) et accentué le sentiment de suspicion envers les laboratoires. Ces affaires ont ainsi provoqué une perte de confiance dans le médicament et les institutions de la part des Français et des professionnels de santé, notamment des médecins. [111]

2.1. Scandales médiatiques et confiance dans le médicament

Depuis quelques années, le médicament occupe une place de plus en plus importante dans l'actualité, souvent associé au mot « scandale ». En effet, des doutes et des remises en cause sont régulièrement exprimés dans les médias sur l'efficacité et/ou la tolérance de médicaments couramment utilisés. Ainsi, plusieurs « scandales sanitaires », mettant en cause des médicaments se succèdent, comme l'affaire du Mediator®. Cette crise sanitaire a permis de mettre en lumière de nombreux dysfonctionnements, et a été à l'origine d'une profonde refonte du système de santé. Cette réforme s'est vue concrétisée en décembre 2011 par la loi de renforcement de sécurité sanitaire du médicament, portée par le ministre de la Santé Xavier Bertrand afin, selon ses termes, « de redonner confiance aux Français dans notre système du médicament ».

Mais le système de santé a été secoué depuis par d'autres affaires concernant des médicaments. En décembre 2012, une patiente a porté plainte contre le directeur général du laboratoire Bayer Santé et le directeur général de l'ANSM, accusant une pilule contraceptive d'être à l'origine de son accident vasculaire cérébral. Suite aux témoignages d'autres patientes, ce sont les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations qui sont remises en question en raison du risque de survenue d'évènements thromboemboliques plus important avec ces dernières générations. La ministre de la Santé a finalement décidé de ne plus rembourser les pilules de troisième génération à partir du 31 mars 2013, et demandé qu'elles ne soient plus prescrites en premier choix. [112] Peu de temps après, l'ANSM décidait de suspendre l'AMM de la spécialité Diane 35® et de ses génériques, compte tenu

d'un rapport bénéfice/risque défavorable dans le traitement de l'acné. [113] Suite à une décision de la Commission européenne, ils seront finalement remis sur le marché en janvier dernier.

Ces accidents ne sont pas les premiers à démontrer que le médicament peut parfois être à l'origine d'effets indésirables graves. Certaines spécialités sont ainsi connues pour les effets désastreux qu'elles ont provoqués, comme par exemple :

- les spécialités contenant du diéthylstilbestrol (Distilbène^{®26}, Stilboestrol-Borne[®]), hormone de synthèse prescrite entre 1948 et 1977 à des femmes enceintes en prévention d'avortements spontanés et d'autres complications de la grossesse. Ces médicaments ont été responsables de malformations de l'appareil génital chez les enfants (notamment les filles) exposés *in utero* (160 000 enfants y ont été exposés) ; [114]
- la thalidomide²⁷, prescrite à des femmes enceintes comme anti-nauséeux avant d'être retirée du marché en 1962, qui a causé des malformations congénitales sévères chez 12 000 enfants ; [115]
- le Vioxx[®] (rofécoxib), dont le laboratoire MSD-Chibret a cessé la commercialisation en 2004 compte tenu du risque de survenue à long terme d'évènements cardiovasculaires. [116]

Régulièrement encore, ont lieu des débats très médiatisés sur certains médicaments dont l'utilité est remise en cause. En février 2013, la revue *Prescrire* a listé, dans plusieurs domaines thérapeutiques, les médicaments « plus dangereux qu'utiles » précisant que « les patients et soignants ont intérêt à réviser les traitements en cours », « sans attendre que les autorités décident enfin les retraits du marché qui s'imposent [...] ». [117] De récents ouvrages ont également fait polémique : on citera par exemple le « *Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux* » des professeurs Even et Debré paru en septembre 2012, qui a suscité de vives réactions notamment de la part du corps médical, ou un autre ouvrage du professeur Even critiquant l'usage des statines (« *La vérité sur le cholestérol* »).

²⁶ Le Distilbène[®] est aujourd'hui indiqué uniquement dans le traitement du cancer de la prostate. [114]

²⁷ La thalidomide a été réintroduite sur le marché international, associée à des mesures strictes de prévention des grossesses. Depuis 2009, elle est commercialisée en France sous le nom de Thalidomide Celgene[™] et possède une AMM dans le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou chez lesquels la chimiothérapie à haute dose est contre-indiquée. A titre dérogatoire, elle peut également être utilisée dans certaines situations cliniques ayant précédemment fait l'objet d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU). [115]

Ces crises sanitaires, notamment celle liée au Mediator®, ont permis de révéler des dysfonctionnements au sein de notre système de santé et de prendre les mesures nécessaires pour assurer une meilleure sécurité des patients. Cependant, les remises en cause successives de certains médicaments peuvent être source d'inquiétude et de confusion auprès des patients qui les utilisent, et d'interruptions de traitement. Certaines associations de patients, représentants de professionnels de santé ou des entreprises du médicament, ainsi que les autorités sanitaires ont ainsi été amenées à diffuser des mises en garde et parfois à réfuter les informations relayées dans les médias.

La santé est l'une des principales préoccupations des Français, et l'actualité — particulièrement riche ces dernières années en matière de médicament — a ainsi été fortement suivie. D'après l'édition 2013 de l'Observatoire sociétal du médicament, 98% des Français ont eu connaissance de l'affaire Médiator®, 52% de la publication du livre des professeurs Even et Debré, et la polémique qui a entouré les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations est connue de 95% des Français. [108] Mais cette succession de scandales liés à des médicaments, associée à d'autres sujets de santé publique ayant créé la polémique (gestion de la pandémie grippale A/H1N1 par exemple), a alimenté les craintes et les doutes et a pu entamer la confiance des Français envers le médicament et le système de santé. Un sondage LH2 réalisé en 2011 pour le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) a mesuré l'impact de l'affaire Mediator® sur la confiance des Français envers les acteurs de santé. L'industrie pharmaceutique a été la plus touchée (66% des Français s'estimant moins confiants), mais l'ensemble des acteurs de santé a également subi une baisse de confiance : les institutions publiques, les associations intervenant dans le champ de la santé, ainsi que le corps médical en général. [118]

Un sondage de l'institut TNS Sofres pour la Mutualité Française de mai 2011 montrait également des Français plutôt inquiets. Au sujet du Mediator®, 16% des sondés seulement ont considéré qu'il s'agissait là d'un cas exceptionnel et limité à ce médicament, et 77% qu'il s'agissait d'une défaillance globale du système mettant en doute la sécurité des traitements. [119] Paradoxalement, chaque édition de l'Observatoire sociétal du médicament (étude réalisée pour le compte du LEEM) montre que les Français font majoritairement confiance aux médicaments. Ainsi, en 2013, 87% des Français (94% des médecins) ont confiance dans les médicaments (en progression de 3 points par rapport à 2012, et de 5 points par rapport à

2011). [108] Cette confiance est d'ailleurs beaucoup plus importante pour les médicaments qu'ils prennent (92% de confiance) et pour ceux bénéficiant d'une « caution », c'est-à-dire ceux nécessitant une prescription, les médicaments remboursés et les médicaments de marque. Pour expliquer cette confiance, les Français avancent notamment l'efficacité des médicaments, le fait qu'ils soient produits et prescrits par des professionnels compétents, et qu'ils soient testés et contrôlés. [108]

Malgré un contexte fortement marqué par des faits d'actualité touchant le médicament, on s'aperçoit que le médicament bénéficie toujours de la confiance des Français et que leur expérience personnelle du médicament semble ainsi prévaloir. [108] On note également que la relation qu'entretiennent les Français avec le médicament est une relation complexe. Il présente une composante émotionnelle forte, où se mêlent l'espoir de guérison (efficacité) et la crainte (absence d'efficacité, effets indésirables). L'opinion d'une personne et son attitude vis-à-vis du médicament sont également différentes selon si elle est malade ou bien portante, ce qui peut parfois expliquer certains comportements irrationnels pouvant aboutir à l'inobservance du traitement. [50] Les Français sont d'ailleurs conscients que les médicaments ne sont pas des produits comme les autres, et sont ainsi 90% à penser qu'il s'agit de produits actifs présentant certains risques. [108]

2.2. L'image controversée de l'industrie pharmaceutique

Jusque dans les années 1950, l'industrie pharmaceutique a bénéficié d'une image positive de la part de l'opinion publique, considérée comme une industrie florissante, à l'origine de découvertes thérapeutiques majeures. Comme l'écrit Pierre Joly, « en deux générations, l'humanité allait découvrir beaucoup plus de médicaments extrêmement importants qu'elle n'en avait connus depuis le début de son existence ». Mais il existe une réelle différence de réputation entre ceux qui découvrent de nouvelles pistes thérapeutiques (les chercheurs, les universitaires, respectés et admirés), et ceux qui les produisent (l'industrie pharmaceutique), tirant profit de la maladie. [50]

Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques ne bénéficient pas d'une très bonne réputation. En effet, l'édition 2013 de l'Observatoire sociétal du médicament montre que l'immense majorité des Français (90%) et des médecins (96%) estime que l'industrie pharmaceutique a

pour objectif de faire des profits, et qu'elle est plus soucieuse des bénéfices que des malades (78% des Français et 63% des médecins). La recherche des entreprises du médicament serait également axée sur la mise au point de médicaments financièrement rentables pour 83% des Français et des médecins. [108]

Ces résultats ne sont pas propres à la France. Une étude publiée en janvier 2013, menée à l'échelle mondiale auprès de groupes de patients dans 56 pays, a montré que seulement 34% d'entre eux considéraient que les entreprises pharmaceutiques avaient une bonne réputation (contre 42% en 2011). Concernant l'évolution de cette réputation au cours de l'année 2012, 40% des groupes de patients affirment qu'elle a décliné (21% qu'elle s'est améliorée). Les principaux arguments avancés pour expliquer cette baisse de réputation sont le manque de transparence notamment dans la publication des résultats d'essais cliniques peu concluants, le peu d'efforts engagés à découvrir de nouvelles molécules adaptées aux patients, ou encore des prix trop élevés pour les patients ou les organismes payeurs. Ces arguments confirment l'impression générale de recherche du profit au détriment du bien-être des patients. [120]

Enfin, cette « mauvaise image » de l'industrie pharmaceutique est également partagée, sur certains points, par des leaders d'opinion, selon une étude publiée en 2012 et réalisée auprès de 400 personnalités politiques, économiques et médiatiques (chefs d'entreprises, journalistes, blogueurs, élus ou encore présidents d'agences de publicité). Ainsi, pour qualifier l'industrie pharmaceutique, les leaders d'opinion interrogés ont spontanément utilisé des termes positifs, tels que « innovation », « recherche », et « utile », mais aussi des qualificatifs moins glorieux comme « profits », « affairistes », « opaques », voire « menteurs et malhonnêtes », ces deux derniers points de vue étant cités par les leaders médiatiques. Les personnalités interrogées ont également attribué une note représentant leur niveau d'accord avec des opinions formulées au sujet de l'industrie pharmaceutique, allant de 1 (pas du tout d'accord) à 6 (tout à fait d'accord). La figure 22 illustre la moyenne des notes attribuées par les trois types de leaders, pour certaines des affirmations proposées. [121]

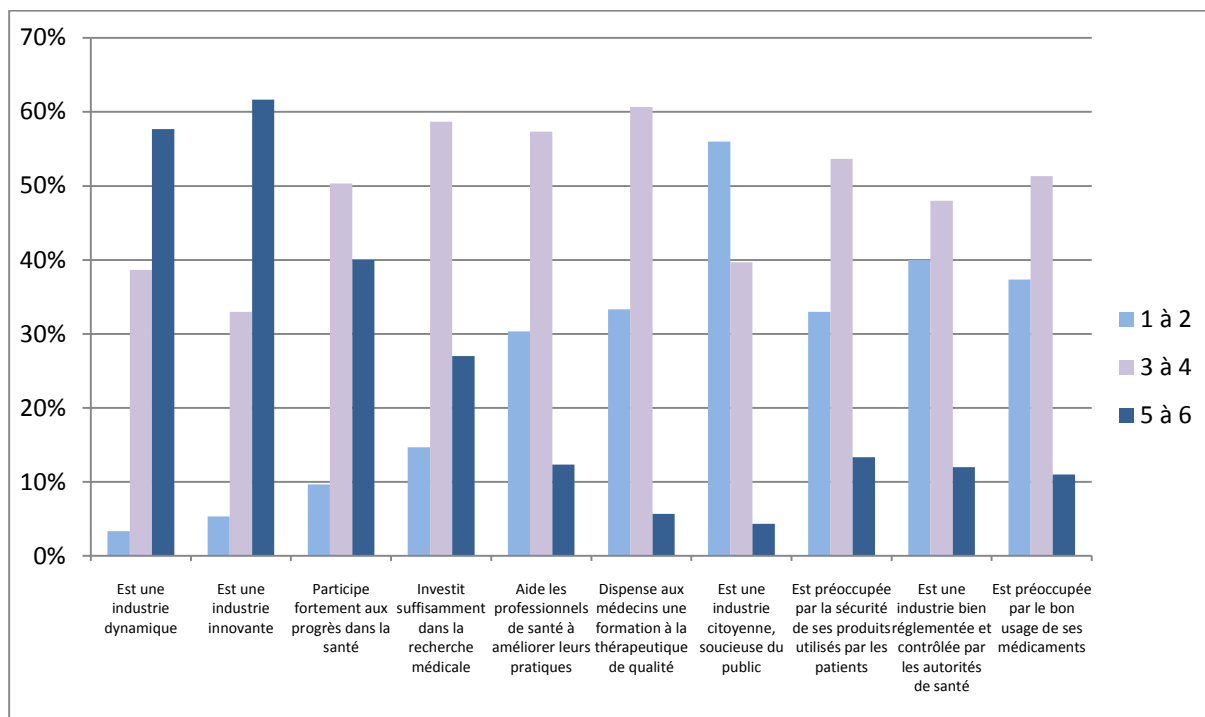


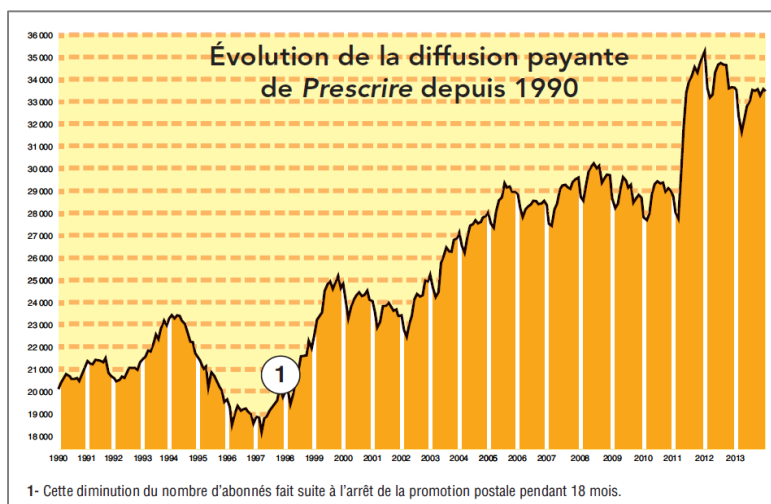
Figure 22 : Image de l'industrie pharmaceutique auprès de leaders d'opinion ²⁸

Les critiques envers l'industrie pharmaceutique ne sont pour autant pas nouvelles et propres à notre époque. Déjà en 1924, Edouard Rist déclarait que « le charlatanisme [avait] pris la figure de puissantes entreprises industrielles et commerciales » en parlant des laboratoires pharmaceutiques. Le médecin déplorait également « la ferveur avec laquelle le corps médical lui-même accueille les remèdes charlatanesques de l'industrie », les médecins faisant preuve de « complaisance et de complicité à prescrire des spécialités », contribuant ainsi à « l'exploitation de la crédulité publique ». [122]

Aujourd'hui, la visite médicale et la presse constituent des sources importantes d'information et de formation continue pour les médecins. Mais l'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et l'objectivité de l'information (même dans la presse médicale, dont l'un des financements provient de la publicité des laboratoires) sont souvent remis en question. Or on constate qu'un nombre croissant de professionnels de santé souhaite obtenir une information objective et de qualité, indépendante de tout intérêt. [70] Plusieurs mouvements se sont ainsi formés, comme le collectif *Formindep* lancé en 2004 par un médecin généraliste, qui regroupe des professionnels de santé et des patients ayant pour but de favoriser une formation médicale indépendante. [123] La revue médicale *Prescrire*,

²⁸ INFOSTAT. (2012). *Image de l'industrie pharmaceutique*, [en ligne], disponible sur : www.asocs.org/page/etudes.html (Consulté le 10/04/13).

quant à elle, est née de la volonté d'un groupe de pharmaciens et de médecins de lancer dans les années 1970 une revue de formation professionnelle « fiable, indépendante, adaptée aux besoins des soins de première ligne ». [124] D'après les chiffres publiés par l'Association Mieux Prescrire (AMP) — qui édite la revue —, l'affaire Mediator® a encouragé beaucoup de professionnels de santé à s'abonner à *Prescrire*.



Une hausse de près de 20% des abonnements a ainsi été enregistrée entre août 2010 et août 2011. [125] Le nombre d'abonnés (dont les médecins représentent la majeure partie) augmente ainsi régulièrement, même si on note une stabilisation en 2013 (figure 23).

Figure 23 : Evolution du nombre d'abonnés à la revue *Prescrire* ²⁹

Le nombre de médecins abonnés à cette revue (plus de 18 000 selon les chiffres présentés en tableau III) sont néanmoins à mettre en regard des plus de 200 000 médecins inscrits à l'Ordre en activité régulière (soit moins de 10% des médecins). Néanmoins, les jeunes générations de médecins, se montrant plus critiques envers la visite médicale et privilégiant la presse médicale pour s'informer [70] vont peut-être changer la donne.

PROFESSION	n° 347 septembre 2012		n° 359 septembre 2013	
	nombre	%	nombre	%
Médecins généralistes	16 128	48,1	16 289	48,5
Médecins spécialistes	1 861	5,5	1 810	5,4
Pharmaciens	6 362	19,0	6 418	19,1
Étudiants en médecine	4 988	14,9	5 107	15,2
Étudiants en pharmacie	551	1,6	512	1,5
Firmes pharmaceutiques	168	0,5	155	0,5
Divers (1)	3 487	10,4	3 241	9,8
Total de la diffusion du numéro	33 545	100	33 532	100

1- Professions non précisées ; administrations diverses ; praticiens-conseils Sécurité sociale ; autres professions de santé ; etc.

Tableau III : Répartition professionnelle des abonnés à la revue *Prescrire* ²⁹

²⁹ LA REVUE PRESCRIRE. (2014). Les finances de l'Association Mieux Prescrire : bilan de l'exercice 2012-2013. *Rev. Prescr.*, 34 (365), 164-165.

Toutefois, les résultats de l'Observatoire sociétal du médicament de 2013 montrent que l'image des laboratoires pharmaceutiques s'avère contrastée, tiraillée entre deux représentations qui sont le reflet des enjeux d'apparence contradictoire de cette industrie : enjeux financiers et enjeux de santé publique. Ainsi, malgré l'image d'entreprises cherchant à faire du profit, les laboratoires pharmaceutiques jouent un rôle important dans la découverte de nouveaux traitements pour 95% des Français et 94% des médecins. Une majorité d'entre eux soulignent également la contribution sociale et sociétale de l'industrie pharmaceutique (avec un rôle important dans l'augmentation de l'espérance de vie et le recul des maladies), ainsi que sa place dans l'économie (comme moteur de croissance et source importante d'emplois). Ainsi, l'industrie pharmaceutique bénéficie d'une image positive pour 63% des Français (en hausse de 3 points par rapport à 2012), et de la confiance de 62% d'entre eux. En ce qui concerne l'image, elle se place ainsi en deuxième position après l'industrie du bâtiment, devant l'automobile, l'industrie agro-alimentaire et la grande distribution. [108]

2.3. Le patient : acteur responsable de sa santé ?

L'évolution de la société (l'augmentation des connaissances, l'autonomie des individus, la plus grande aversion au risque, etc.) a notamment contribué à l'émancipation du patient et à l'évolution de sa relation avec le médecin. Ainsi, la désacralisation du savoir médical, l'accès facilité — notamment par Internet — à l'information et le développement des associations font aujourd'hui du patient un acteur responsable et désormais incontournable du système de santé. [111]

Du paternalisme médical à l'autonomie du patient

Pendant de nombreuses années, les patients ont peu eu accès aux informations concernant les médicaments. Ils plaçaient leur confiance dans l'expertise des professionnels de santé, notamment le médecin et le pharmacien. La relation patient-médecin s'est ainsi caractérisée, jusqu'au milieu du XX^e siècle, par une asymétrie de l'information, dans le sens où le savoir médical était détenu uniquement par le médecin, lui conférant un ascendant décisionnel sur la personne malade. Ce modèle dit « paternaliste » était fondé sur le principe de bienfaisance à l'égard de la personne malade et affaiblie : le médecin, de par ses

connaissances et son expérience, sait ce qui est le mieux pour le patient, et en prend la responsabilité. [126]

Ce modèle a progressivement évolué vers une autonomie du patient, concrétisée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. [127] Cette loi a permis de donner aux citoyens une place plus importante dans les décisions en matière de santé. Ainsi, l'article L1111-4 du CSP, codifié par cette loi, expose que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. [...] Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ». Le patient n'est désormais plus passif et développe un sens critique ; il souhaite — de plus en plus — participer, échanger et être acteur de sa santé. La relation entre le soignant et le patient tend à se rééquilibrer et évoluer vers une décision partagée. [127]

Ce désir d'autonomie n'est pas propre à la santé, mais s'inscrit dans un contexte sociétal où les modes de vie évoluent, et où chacun cherche à établir une relation égalitaire avec l'autre. Les patients, et le grand public, souhaitent ainsi être mieux informés sur les médicaments qu'ils prennent. Cette autonomie et ce désir croissant d'informations sont liés à plusieurs facteurs :

- l'évolution du mode de vie et la recherche de confort ;
- le développement de l'automédication : les Français n'hésitent plus à soigner leurs maux les plus bénins de leur propre initiative. Ainsi, 22% des Français achètent des médicaments sans ordonnance au moins une fois par mois ; [108]
- l'intérêt grandissant des Français pour les questions de santé, comme le montrent le succès des émissions télévisées consacrées à la santé ou le nombre croissant de magazines qui consacrent une rubrique à la santé et/ou au bien-être ;
- la vulgarisation du savoir médical et la multiplication d'informations sur le médicament, en grande partie favorisées par Internet ;
- la responsabilisation financière des patients : ils sont en effet amenés depuis plusieurs années à participer davantage aux frais de santé suite au désengagement progressif de l'Assurance maladie dans les remboursements de soins. [127]

Aujourd'hui, les patients sont mieux et plus informés qu'autrefois sur le médicament. Ils disposent par ailleurs d'un large éventail de sources d'information, dont l'ampleur a grandi grâce aux nouvelles techniques de communication. Le patient n'hésite donc plus à discuter avec son médecin, quitte à lui demander qu'il lui prescrive un médicament en particulier : 62% des Français affirmeraient agir de la sorte, alors que 96% des médecins disent faire face à ce comportement avec certains de leurs patients. En ce qui concerne la remise en cause de la décision du médecin, il existe une réelle divergence entre la proportion de patients déclarant le faire, et ce que perçoivent les médecins (tableau IV). On s'aperçoit ainsi qu'il arrive à une faible partie des patients de remettre en cause leur médecin, mais que celui-ci a l'impression que cela se produit beaucoup plus souvent. [108]

	Proportion de patients déclarant le faire	Proportion de médecins le percevant en consultation
Etre en désaccord car non-respect du souhait de prescription	25%	93%
Confronter le diagnostic du médecin avec celui trouvé sur Internet	20%	93%
Demander de prescrire un médicament en particulier	62%	96%

Tableau IV : Divergences entre déclaration des patients et perception des médecins ³⁰

Beaucoup de médecins considèrent ainsi que les patients sont plus informés, et devenus plus exigeants. Il y a 20 ans, des praticiens à la retraite considéraient déjà qu'entre le début et la fin de leur carrière, la proportion de patients informés était passée de 2 à 93%, et celle des patients exigeants de 8,8 à 80,3%. [128]

L'automédication est une pratique illustrant bien le désir d'autonomie des patients et leur volonté de prendre en main leur santé. Elle est définie comme « le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin ». [129] Le

³⁰ IPSOS. (2013). *Observatoire sociétal du médicament – Les Français, les médecins et le médicament : résultats 2013*, [en ligne], disponible sur : [www.leem.org/sites/default/files/Dossier de presse consolidé - CP 28-03-2013.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier%20de%20presse%20consolid%C3%A9%20-%20CP%2028-03-2013.pdf) (Consulté le 16/04/13).

patient ne s'en remet pas à l'autorité médicale et décide de lui-même (avec le conseil d'un pharmacien) des médicaments qu'il va prendre. Le recours à l'automédication peut même dans certains cas provenir de la déception ressentie lors de consultations médicales antérieures (le médecin traitant n'ayant pas su gérer le mal), et correspondre parfois à une remise en cause de la compétence du médecin. Encouragée par les pouvoirs publics pour des raisons économiques, la pratique de l'automédication est désapprouvée par certains professionnels de santé qui y voient une dépossession de leurs compétences et une pratique à risques (mauvais usage du médicament, retard de diagnostic). Cette prise en charge par les patients de leur santé peut aussi s'accompagner de comportements à risques — tels que l'auto-examen clinique et l'autodiagnostic — et d'un glissement de l'attribution du caractère bénin, du symptôme vers le médicament utilisé pour le traiter. [130]

« Le médicament, autrefois produit rare et précieux, mystérieux voire magique, est devenu un produit accessible, de consommation courante, parfois en vente libre. » [131] L'accès aux soins pour tous est aujourd'hui un des fondements de notre société, et on assiste à une certaine banalisation de la consommation du médicament. Le patient est de plus en plus exigeant en matière d'efficacité et de sécurité. Mieux informé et capable de choisir, il adopte alors progressivement des attitudes de « consommateur de soins ». [127]

Des patients désormais mieux organisés : le rôle des associations de patients

Les associations de patients sont chaque jour plus nombreuses. Au mois de janvier 2014, le ministère de la Santé recensait 130 associations de malades et d'usagers du système de santé agréées au niveau national, et 326 au niveau régional. [132] Le CISS, créé en 1996, regroupe quant à lui 39 associations intervenant dans le domaine de la santé. [133]

C'est dans les années 1980-1990 que s'est mis en place un important mouvement de mobilisation des patients, notamment dans la lutte contre le sida. Cette mobilisation, portée par les associations *Aides* ou *Act Up*, a joué un rôle considérable dans l'organisation et la structuration des associations de patients en France. [131] La sécurité des médicaments et l'accès aux médicaments innovants et à des soins de qualité sont des exigences qui se sont renforcées à cette époque. Cette demande de sécurité s'est également accentuée avec les crises sanitaires des années 1980-1990, et a été concrétisée par la création de nombreuses institutions (l'Agence du médicament, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en

santé (ANAES)³¹ et l'Institut de veille sanitaire (InVS)). [134] Les associations de patients se sont attaquées au modèle paternaliste et ont souhaité rééquilibrer la relation entre le médecin et le malade. S'érigeant en véritables groupes de pression, ces associations sont intervenues plusieurs fois pour défendre l'accès aux soins et aux médicaments, ou soutenir la recherche scientifique et clinique. Les associations de lutte contre le sida ont par exemple demandé aux pouvoirs publics le financement prioritaire de l'organisation de la prévention, du soin et de la recherche sur la maladie. [135] L'intervention des patients a ainsi été qualifiée d' « activisme thérapeutique » par les sociologues. [134]

Ces associations ont un rôle important en matière d'information sur la maladie et les traitements, un rôle d'entraide, d'accompagnement des patients, mais aussi de sensibilisation de l'opinion publique. Aujourd'hui où la médecine est plus technique, et les médicaments plus complexes, ce sont souvent les médecins spécialistes qui sont le plus informés, privant ainsi le grand public d'un contact direct avec cette connaissance que pouvaient représenter le médecin généraliste ou « la sagesse populaire ». Les associations de patients constituent alors une sorte de relai auprès des patients, et voient ainsi leur rôle grandir et se renforcer dans la société. [136]

Désormais, les associations de patients ont un rôle reconnu, et participent à la « démocratie sanitaire » instaurée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Les associations agréées sont ainsi amenées à siéger dans des instances (hospitalières ou de santé publique) de prise de décisions en matière de santé (article L1114-1 du CSP). Elles y représentent les usagers du système de santé, et apportent une expertise et l'expérience « du terrain ». Cette loi permet également aux associations ayant obtenu l'agrément, de se constituer partie civile en cas de préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé (article L1114-2 du CSP).

L'autonomie et le sens critique dont font de plus en plus preuve les patients aujourd'hui modifient la relation qu'ils entretiennent avec leur médecin. On peut ainsi parler d'une certaine prise d'indépendance par rapport au corps médical, le médecin n'étant ainsi plus considéré comme « le seul point de référence » des Français. [137] L'Observatoire sociétal du médicament de 2011 montre ainsi qu'il est arrivé à 27% des Français de ne pas prendre

³¹ Devenue aujourd'hui la HAS.

un médicament que leur avait prescrit le médecin après avoir lu la notice (dont 13% à plusieurs reprises). [137]

EN BREF

- Le médicament est touché par une certaine **crise de confiance**, trouvant sa source dans les « scandales » qui se sont succédé ces dernières années et les récentes remises en cause de médicaments ou classes thérapeutiques. Conséquences de ces affaires liées au médicament : le **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament** à travers la loi Bertrand, un durcissement des conditions d'accès au marché et une **attention accrue des pouvoirs publics envers les pratiques promotionnelles** des laboratoires pharmaceutiques.
- L'industrie pharmaceutique bénéficie encore et toujours d'une **mauvaise image** (« plus soucieuse des bénéfices que des malades ») auprès de l'opinion publique, image probablement renforcée par l'affaire Mediator®. Les médecins, principaux interlocuteurs des laboratoires, tendent à accorder **moins de crédibilité à la visite médicale**, et s'organisent de plus en plus pour obtenir une information objective et indépendante sur le médicament.
- Le colloque singulier caractérisant la relation médecin-patient évolue vers un modèle de **décision partagée** entre les deux parties. Les **associations de patients** ont bousculé le paysage du système de santé, et en sont devenues des acteurs incontournables. Connectés, mieux organisés, et dotés d'un sens critique, les patients exigent d'être **mieux informés sur les pathologies et leurs traitements** et entendent devenir **acteurs de leur santé**.
- Le patient est dorénavant considéré comme **un véritable consommateur de soins**. Les laboratoires sont alors confrontés à un paradoxe : avide d'informations, le patient devient un interlocuteur à part entière, **mais la réglementation restreint considérablement les possibilités de communication des industriels** vers ce nouvel acteur.

3. L'implication croissante des pouvoirs publics

L'information des patients et du grand public est une préoccupation croissante des pouvoirs publics et des autorités de santé, et devient une composante majeure des politiques publiques de santé. La compréhension de son état de santé et de ses traitements est en effet un facteur important de la qualité et de l'efficacité des soins. De plus, face à des patients de plus en plus désireux d'être acteurs de leur santé, les pouvoirs publics tentent de les responsabiliser et de les sensibiliser au bon usage et au rapport coût/ bénéfice des médicaments. [138] Des actions de communication sont également mises en œuvre pour informer les professionnels de santé et participer à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

3.1. L'Assurance maladie : vers une plus grande maîtrise des dépenses de santé

Le modèle de protection sociale dont nous disposons en France, unique au monde, est souvent envié par nos pays voisins. Depuis sa création pourtant, plusieurs facteurs (comme l'allongement de l'espérance de vie et les progrès médicaux) ont fait que la Sécurité sociale s'est rapidement vue confrontée à des difficultés financières. [139] Le déficit de la branche maladie du régime général s'établit en 2013 à 7,7 milliards d'euros (contre 5,9 milliards en 2012). Selon les projections du HCAAM, en l'absence d'actions de maîtrise des dépenses, ce déficit pourrait atteindre 14 milliards d'euros en 2020, pour passer à plus de 41 milliards en 2040 avant de se stabiliser à près de 49 milliards en 2060. [97] Les médicaments représentent un poste important de la consommation de soins et de biens médicaux : 19,3% en 2011. Ils occupent également un poste de dépenses important pour l'Assurance maladie (18% des remboursements en 2011). [140]

L'importance de la consommation de médicaments en France, le développement croissant de médicaments coûteux et le vieillissement de la population, accompagnés de l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques sont autant d'éléments qui expliquent la nécessité d'une régulation constante des dépenses de santé. Le Gouvernement fixe ainsi les objectifs à atteindre *via* les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale (notamment l'ONDAM). La communication sur le médicament émanant de l'Assurance maladie revêt ainsi une dimension principalement économique.

Les pouvoirs publics ont développé depuis le milieu des années 1990 une politique de développement des médicaments génériques, moins coûteux que les médicaments princeps (décote de 60% du prix fabricant hors taxes du princeps). Les nombreuses chutes de brevets qui vont se poursuivre dans les prochaines années sont en effet une source d'économies non négligeables pour l'Assurance maladie (figure 24).

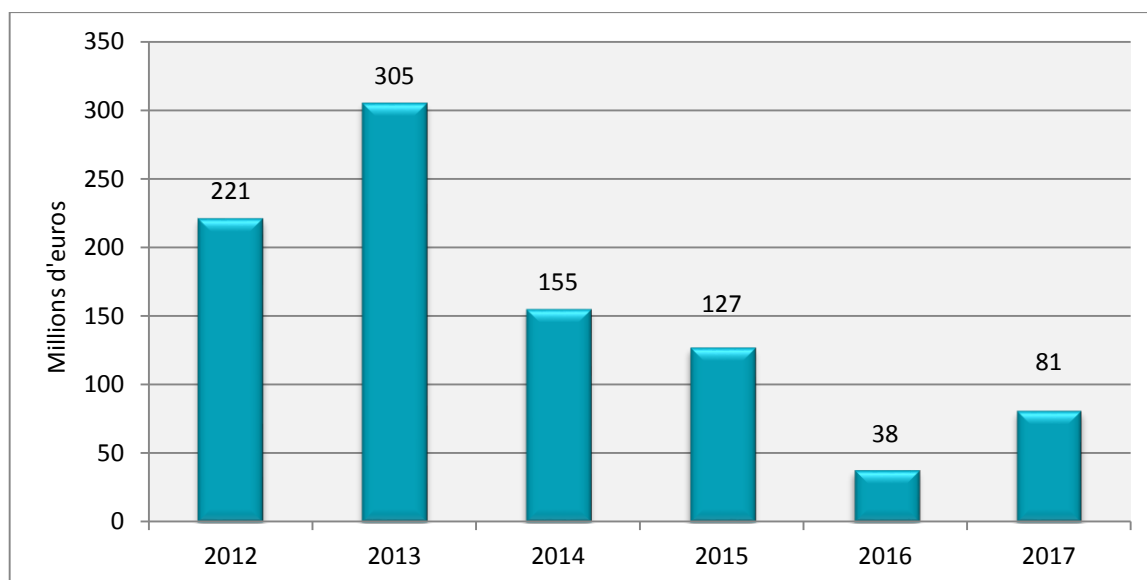


Figure 24 : Estimations des économies attendues pour l'Assurance maladie ³²

Les pouvoirs publics s'efforcent donc de promouvoir l'utilisation des génériques, en s'appuyant sur différentes mesures, comme l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) pour les spécialités figurant dans un groupe générique (article L5125-23 du CSP), et le droit de substitution accordé aux pharmaciens. Chaque année, des objectifs sont fixés aux professionnels de santé en matière de prescription et de substitution par des médicaments génériques. Ainsi, la nouvelle convention médicale signée en juillet 2011 entre les principaux syndicats représentatifs des médecins et l'Assurance maladie a mis en place une rémunération sur objectifs de santé publique (RSOP), dont l'optimisation des prescriptions. Ce dispositif repose sur le suivi d'indicateurs, parmi lesquels la prescription dans le répertoire des génériques pour certaines classes thérapeutiques (antibiotiques, inhibiteurs de la pompe à protons, statines, antihypertenseurs et antidépresseurs). Mais les pouvoirs publics se sont essentiellement appuyés sur les pharmaciens pour développer les génériques, en fixant chaque année par accord avec les syndicats officinaux et l'Assurance

³² D'après COMMISSION DES COMPTES DE LA SECURITE SOCIALE. (2012). *Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2011, prévisions 2012*. France : Commission des comptes de la sécurité sociale, 226 p.

maladie un objectif de taux de substitution [141] (établi à 85% pour fin 2013). Une mesure incitative à destination des patients a également été mise en place : le dispositif « Tiers payant contre génériques », instauré en 2007 et renforcé en 2012.³³ Des actions de communication auprès du grand public ont régulièrement été lancées, sous forme de spots publicitaires ou de documents d'information (flyers et affiches) mis à disposition du public ou disponibles sur le site internet de l'Assurance maladie. Ce fut le cas lors du renforcement du dispositif « Tiers payant contre génériques » (figure 25). Cette politique de développement des médicaments génériques aura permis de réaliser des économies de près de 7 milliards d'euros pour le régime général depuis 2002. [141]

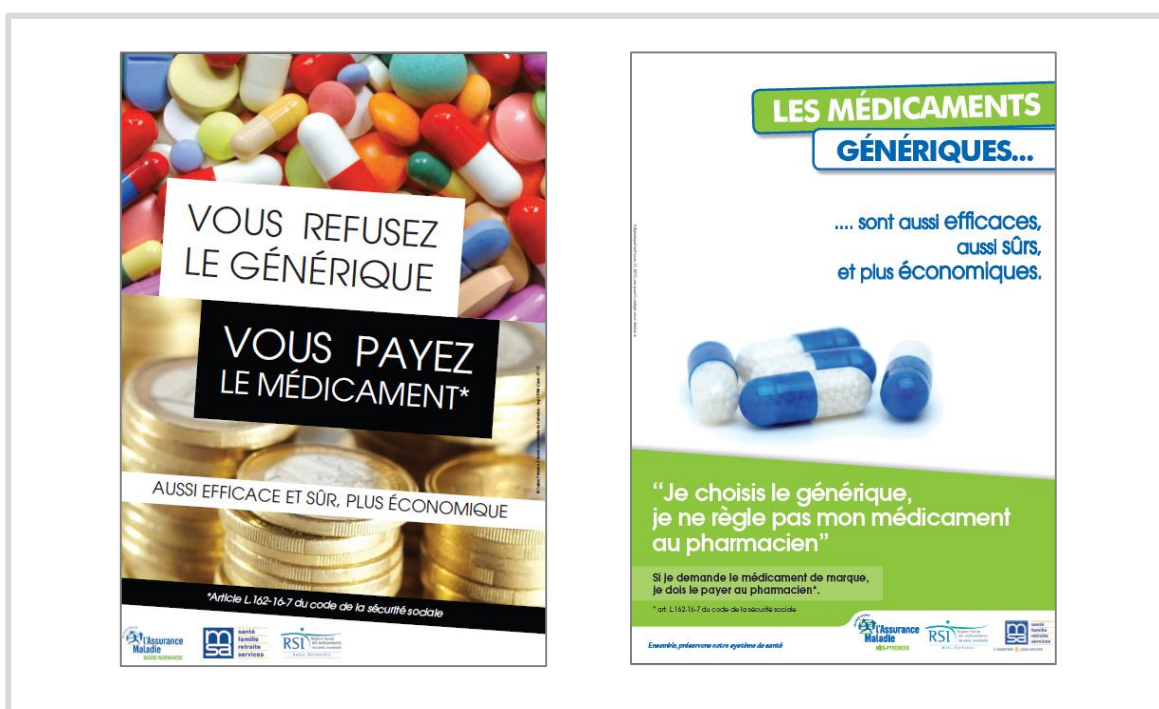


Figure 25 : Exemples de flyers disponibles sur le site de l'Assurance maladie

L'Assurance maladie s'est également engagée dans une démarche active d'information sur le médicament auprès des professionnels de santé, qui s'inscrit dans la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. En 2003, elle a mis en place un réseau de délégués de l'Assurance maladie (DAM) qui s'est déployé en 2005 autour de programmes nationaux de maîtrise médicalisée. Ces DAM assurent la diffusion des recommandations de bonne pratique et d'analyses médico-économiques, afin de modifier les pratiques médicales et de permettre aux médecins de « soigner mieux en dépensant mieux ». [70] Les visites

³³ Désormais, si un patient refuse le médicament générique, il devra non seulement avancer les frais, mais il ne bénéficiera plus de la transmission électronique de la feuille de soins.

s'articulent autour de grands thèmes comme la prévention, les ALD et les arrêts de travail (2005 et 2006), ou certaines classes thérapeutiques (inhibiteurs de la pompe à protons, statines et antibiotiques en 2007). Depuis 2008, l'information sur les médicaments (relative à leur bon usage et à la sensibilisation à leur coût) représente ainsi 25 à 50% du nombre de ces visites auprès des médecins généralistes. On dénombrait en 2011 un millier de DAM, effectuant 450 000 visites par an auprès des médecins. [142] Ce dispositif aurait ainsi un impact sur les pratiques et sur les volumes de prescription (pour les statines et les antibiotiques par exemple). [70] Les DAM rencontrent également les professionnels hospitaliers, les officinaux et les professionnels paramédicaux afin de les accompagner dans leurs objectifs conventionnels de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. [142]

3.2. Les agences sanitaires : comment mieux favoriser le bon usage du médicament ?

En plus de mettre en place des mesures et des campagnes de communication visant à maîtriser les dépenses de santé, les pouvoirs publics veulent promouvoir le bon usage et l'utilisation rationnelle du médicament. Plusieurs instances faisant autorité en matière de santé sont ainsi amenées à communiquer et informer les professionnels de santé, les patients et le grand public sur les médicaments.

C'est le cas par exemple des antibiotiques, dont nous sommes de forts consommateurs, et pour lesquels l'Assurance maladie a lancé dès 2002 une vaste campagne visant à informer le public sur leur bon usage et à le sensibiliser au risque de résistances bactériennes. Le slogan « Les antibiotiques, c'est pas automatique » avait notamment marqué les esprits. Selon une étude publiée en 2009 dans la revue *PLOS Medicine*, cette campagne aurait dépassé les attentes, avec une réduction de 26,5% du nombre de prescriptions d'antibiotiques sur les cinq premières années. [143] En 2010, l'Assurance maladie a renouvelé l'expérience en axant sa communication sur l'angine et la bronchite aiguë (responsables d'une surconsommation d'antibiotiques mais contre lesquelles ils sont souvent inutiles), autour d'un nouveau slogan : « Les antibiotiques, si on les utilise à tort, ils deviendront moins forts ». [144] La campagne s'est notamment appuyée sur des spots télévisés, afin de toucher un maximum de public, et sur des affiches de presse.

L'Assurance maladie n'est pas la seule institution à communiquer et fournir des informations sur le médicament. La HAS joue un rôle essentiel dans l'élaboration et la diffusion d'informations sur le médicament. Parmi ses missions figurent notamment la promotion des bonnes pratiques et du bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé, l'information des professionnels de santé et du grand public, et l'amélioration de la qualité de cette information. La HAS est également en charge d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des médicaments, en évaluant les produits de santé d'un point de vue médical et économique. [145]

La HAS élabore ainsi de nombreux documents d'information à destination des professionnels de santé. Les fiches « bon usage des médicaments » (BUM) fournissent les informations essentielles sur la valeur thérapeutique du médicament afin d'apporter un éclairage au prescripteur sur la prise en charge d'une pathologie. Ces fiches ne concernent que des médicaments ayant vocation à être largement prescrits ou présentant un risque de mésusage. La HAS rédige également de courtes synthèses des avis rendus par la Commission de la Transparence. Ces synthèses, concernant tous les nouveaux médicaments proposés au remboursement et les nouvelles indications de médicaments déjà remboursés, indiquent la place dans la stratégie thérapeutique, les données cliniques et l'intérêt du médicament (service médical rendu (SMR) et amélioration du service médical rendu (ASMR)). Ces documents, accompagnés d'autres publications de la HAS (les guides médecins pour la prise en charge des ALD et les recommandations professionnelles), sont ainsi élaborés dans le but de répondre aux besoins des professionnels, et de les aider en définissant une prise en charge optimale de la maladie. Publiés dans la lettre mensuelle de la HAS *Actualités & Pratiques* (30 000 abonnés) et accessibles sur son site internet, ces documents informatifs sont également diffusés *via* le réseau des DAM. [142]

L'ANSM est également productrice d'informations sur les médicaments. Elle s'attache au rapport bénéfice/risque et à la sécurité sanitaire des médicaments. Ces deux institutions que sont la HAS et l'ANSM travaillent en coordination, dans le but de fournir une information objective et complète sur le médicament. [70] L'affaire Mediator® avait mis en cause l'Afssaps, et la réforme qui a suivi a confié de nouvelles responsabilités à l'Agence — rebaptisée à cette occasion ANSM — et a élargi ses missions en matière de contrôle de la publicité et d'information des patients et des professionnels. L'ANSM a pour but d'évaluer la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des médicaments. Elle est chargée entre autres de

mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments, d'encadrer la publicité et de développer l'information et sa diffusion auprès des professionnels de santé, des patients et d'autres interlocuteurs. [146] Elle diffuse des informations sur le médicament (disponibles sur son site internet) qui peuvent être de plusieurs types, par exemple :

- des recommandations de bonne pratique (RBP) : pour une pathologie donnée, sont présentées les stratégies optimales d'utilisation des produits de santé (ex. « Traitement de l'acné par voie locale et générale ») ;
- des mises au point (MAP) : il s'agit de documents définissant une stratégie thérapeutique, synthèse des données scientifiques les plus récentes en réponse à une problématique actuelle (ex. « Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur ») ;
- des questions/réponses donnant des informations sur un traitement spécifique ou sur un produit (ex. « Protelos : quelles précautions à prendre lors de l'utilisation de ce médicament après la réévaluation de son rapport bénéfice/risque ? — Questions/réponses ») ;
- des rapports scientifiques et techniques (ex. « Les anticoagulants en France en 2012 - Etat des lieux et surveillance — Rapport thématique »)
- des informations de sécurité : ruptures de stock, arrêts de commercialisation, retraits de lots et de produits, etc.
- les décisions de l'Agence : décisions de police sanitaire, interdictions de publicité, etc.

L'ANSM met également à disposition sur son site internet un Répertoire des spécialités pharmaceutiques, accessible à tous, mettant à disposition une fiche de synthèse sur le médicament, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice patient.

Au-delà des actions menées par les autorités sanitaires, le ministère de la Santé s'engage également dans la promotion du bon usage du médicament. En mars 2012, il a lancé une campagne intitulée « Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment », dont l'objectif était d'encourager les changements de comportement et de sensibiliser le public aux risques liés aux mésusages des médicaments. Un dispositif complet — associant spots télévisés et radio, annonces presse et affichettes à destination des médecins et pharmaciens (figure 26) — a été mis en place afin de toucher une large part de la population. [147]



Figure 26 : Éléments de la campagne de promotion du bon usage du médicament ³⁴

3.3. Les actions et la communication des pouvoirs publics sont-elles efficaces ?

L'information « officielle » sur les médicaments, qui est délivrée par les institutions comme l'ANSM, la HAS ou l'Assurance maladie, se développe de plus en plus pour tenter de contrebalancer le poids qu'occupe l'industrie pharmaceutique dans ce domaine. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) recommandait d'ailleurs en 2007 que « les pouvoirs publics ne doivent pas se borner à diffuser de l'information de qualité sur le médicament mais doivent mettre en place une politique active de promotion du bon usage ». L'Inspection préconisait que la HAS devienne la référence en matière d'information sur le médicament et qu'elle développe une politique plus active de communication en ce sens, et recommandait de conforter le rôle de l'Assurance maladie dans la promotion du bon usage du médicament. [70]

Mais les autorités sanitaires ne font pas partie des sources d'information privilégiées sur les produits de santé. Du côté des professionnels de santé, elles sont appréciées car elles apportent une information fiable sur le médicament, même si on doute parfois de l'objectivité des messages diffusés par l'Assurance maladie. [148] Certains professionnels se montrent ainsi sceptiques vis-à-vis des DAM, chargés d'aborder de très nombreuses

³⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ. (2012). *Campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament*. Dossier de presse, 29 février 2012.

thématiques, « sans aucune formation scientifique initiale ». Cette profession mal reconnue serait souvent dénigrée voire boycottée par les professionnels de santé, car elle n'apporterait aucun contenu ou le maîtriserait mal, pour une action sans véritable effet. [149] Enfin, les informations qui sont délivrées aux médecins par les agences sanitaires apparaissent comme objectives et claires, mais souvent redondantes (68% des médecins), sans cohérence entre les différents acteurs (59%) et parfois même contradictoires (un sentiment partagé par près d'un professionnel sur deux). [148]

Les médecins font face à une offre de plus en plus importante en matière d'information sur les médicaments. A ce propos, le rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France publié en 2013 pointe du doigt « le manque patent d'un site unique et ergonomique » d'information sur les médicaments à destination des professionnels de santé, qui se retrouvent face à « une information morcelée, incomplète et souvent peu accessible ». [111] Les médecins sont pourtant à la recherche d'une information claire, précise et complète, leur permettant de répondre de façon concrète à un cas précis, « un texte d'où émerge une conclusion/conduite à tenir adaptée à mon patient », même s'ils souhaitent tout de même garder leur liberté de prescription. [70]

Alors que dès sa création, la HAS s'est vue confier une mission d'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, elle s'avère finalement peu connue du public. Le ministère de la Santé n'est en outre pas l'acteur dominant de l'information du public en matière de santé, et est souvent amené à communiquer qu'en période de crise sanitaire. [138] On notera toutefois le lancement, fin 2013, d'une base de données publique des médicaments (www.medicaments.gouv.fr), marquant ainsi une première étape dans la création d'un service public d'information en santé, qui faisait défaut jusqu'à aujourd'hui. « Il est important que ce soit la puissance publique qui apporte cette information et en soit la garante » a ainsi déclaré Marisol Touraine, la ministre de la Santé. Ce projet de portail d'information publique sur les médicaments, regroupant les données de l'ANSM, de la HAS et de l'Assurance maladie est né en 2008, afin de permettre « d'avoir accès à l'information la plus fiable, la plus objective et la plus récente sur les médicaments » selon les termes de Roselyne Bachelot, alors ministre de la Santé. [150] Sa mise en place avait été inscrite dans l'article L161-40-1 du Code de la Sécurité sociale et faisait partie des mesures prises lors de la réforme du système de santé de 2011.

La diffusion d'informations de santé sur Internet, et la multiplication de sites web ayant trait à la santé, ont rapidement alerté les pouvoirs publics sur la nécessité d'en assurer le contrôle. [4] L'information sur Internet (pas seulement en lien avec la santé), souffre en effet d'une indifférenciation des contenus et d'un relatif manque de transparence vis-à-vis des responsables des sites et de leurs intentions. [151] Lors de la promulgation de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, les pouvoirs publics ont chargé la HAS de mettre en place une procédure permettant de certifier les sites internet dédiés à la santé. La fondation Health on the net (HON) a ainsi été accréditée pour certifier les sites de santé en France. Cette démarche est gratuite et repose sur le respect de huit principes, dont la qualification des rédacteurs en matière de santé, l'affichage des sources et de la mise à jour des informations, la transparence du financement du site ainsi que la séparation du contenu éditorial du contenu publicitaire. Près de 900 sites internet français sont ainsi certifiés et affichent le logo HONcode. [152]

Des études — menées par la HAS et la fondation HON — ont montré que la certification avait contribué à l'amélioration de la qualité des sites internet. Mais cette certification présente certaines limites, principalement la garantie du « contenant », mais pas du contenu. Elle apporte en effet un gage de sérieux et de crédibilité aux sites certifiés, mais n'évalue en aucun cas la qualité des informations fournies. [153] La certification repose de plus sur une démarche volontaire de l'éditeur du site. [152] Elle tendrait ainsi à devenir davantage un outil de marketing, utile pour faire connaître et légitimer un site moins connu, et inutile pour les sites bénéficiant déjà d'une forte notoriété [4] tel que le site *doctissimo.fr*, qui n'arbore pas ce logo. De plus, on peut s'interroger sur l'influence de la certification sur la sélection des sites par les internautes recherchant de l'information santé : plus de 70% d'entre eux ne sauraient pas faire la différence entre les sites certifiés et les autres. [154] La certification HON souffre donc d'une faible notoriété auprès du grand public, mais les documents mis à disposition sur le site de la HAS pour guider les patients lors de la navigation sur les sites internet en santé sont-ils plus connus ?

Consciente que ce dispositif s'avère peu connu du public et des professionnels de santé, et peu utile en pratique pour les internautes, la HAS a finalement annoncé l'arrêt de la certification HAS/HON en mai 2013. Souhaitant évoluer vers un dispositif « qui privilégie

l'esprit critique des internautes » et « les accompagner dans cet apprentissage », la HAS en proposera une première version en 2014. [155]

Les actions menées par les différentes autorités sanitaires paraissent également très peu ou mal coordonnées entre elles. Les émetteurs d'informations publiques en santé à destination du public sont en effet « nombreux, segmentés et non-coordonnés ». [138] Les sources se multiplient au niveau national (ministère de la Santé, Assurance maladie, ANSM, InVS, HAS, etc.) comme au niveau régional avec les Agences régionales de santé (ARS). L'offre d'information est ainsi foisonnante, répondant à des logiques hétérogènes, et pas toujours lisible par le public. [138]

De manière générale, le rapport de l'IGAS sur la politique française des médicaments génériques pointe du doigt quelques erreurs de communication sur les médicaments génériques de la part des pouvoirs publics. L'Inspection déplore par exemple la simplification excessive des messages³⁵ ou l'insistance sur les arguments économiques au détriment d'une information scientifique et d'une information sur la qualité équivalente entre princeps et générique, auprès des professionnels et du public. Ces manquements ont ainsi fait naître une situation de méfiance et d'incompréhension, confortée par des articles de presse rapportant les faits moins rassurants concernant ces médicaments, et des prises de position et critiques de ces médicaments comme celles émises par l'Académie de médecine en février 2012. [141]

Ainsi, les pouvoirs publics tentent de s'organiser afin de fournir une information complète et objective sur le médicament, afin de contrebalancer le poids de l'industrie pharmaceutique, même si les moyens ne sont pas ceux dont celle-ci dispose. [70] Depuis plusieurs années, de nombreuses actions ont été mises en place, et leur développement s'est accentué depuis le scandale sanitaire lié au Mediator® qui a dévoilé des pratiques peu éthiques. Les autorités de santé sont ainsi plus exigeantes et renforcent l'encadrement réglementaire de la communication des laboratoires. Cependant, il paraît difficile d'avoir une information « officielle », certifiée et labellisée sur le médicament, provenant d'une autorité absolue telle que la HAS. [156] Les actions de communication des pouvoirs publics sont pour l'instant peu coordonnées, et on peut s'interroger sur leur efficience, notamment vis-à-vis du grand public.

³⁵ En disant par exemple que le médicament générique est la copie « conforme » du médicament princeps.

- La maîtrise de l'information du public en matière de santé et de médicament a longtemps fait défaut aux pouvoirs publics, concentrés sur celle des professionnels de santé dans une logique de **maîtrise des dépenses**. [157]
- Aujourd'hui, l'accent est davantage mis sur la **responsabilisation des usagers du système de santé**, en promouvant par exemple l'utilisation des **médicaments génériques**, et sur la sensibilisation au **bon usage** des médicaments.
- Il existe une réelle volonté de mettre en place un « **contre-pouvoir** » et de contrebalancer le poids de l'industrie pharmaceutique en matière de communication sur le médicament auprès des professionnels de santé notamment.
- Les autorités s'organisent ainsi pour informer professionnels de santé, patients et grand public, même si on peut noter un **manque de coordination, de visibilité et d'efficience** dans ces démarches.

4. Internet : nouvel espace d'accès à l'information et d'échanges sur les médicaments

Les médias ont permis d'ouvrir progressivement l'information de santé à un public plus large, mais Internet constitue sans nul doute le moyen de communication le plus largement utilisé pour s'informer en santé. Les technologies de l'information et de la communication ont transformé les pratiques en matière de production et de recherche d'informations, et ont contribué à faire émerger de nouvelles formes d'échanges et de relations sociales. [158] Ce constat est particulièrement frappant dans le domaine de la santé, où Internet a permis la mise à disposition, en libre accès, d'une quantité impressionnante d'informations et ainsi bouleversé la hiérarchie des savoirs.

4.1. Une source d'information pléthorique

Aujourd'hui, le réseau Internet s'est considérablement développé, et constitue une source inépuisable d'information. Avec plusieurs milliards d'utilisateurs dans le monde, il est progressivement devenu le moyen privilégié pour s'informer et échanger, notamment sur la santé et les médicaments. On estime ainsi que sur le web, jusqu'à 20% des conversations concerneraient la santé. [159] Au départ, il s'agit d'une communication « pyramidale », descendante, dans laquelle les informations médicales diffusées sont complexes et techniques (travaux de scientifiques, archives de revues, etc.). Puis, la révolution appelée « web 2.0 » a permis à l'internaute de produire l'information, de la partager et d'interagir avec les autres internautes. La communication sur Internet est ainsi passée du type « *one to many* » au type « *many to many* » où chacun peut s'exprimer. [160]

Concernant la fréquence de recherche d'information ayant trait à la santé, plusieurs enquêtes ont été réalisées en France et dans le monde, les chiffres variant fortement selon les sondages. En Europe, on estime qu'un patient sur cinq a déjà cherché de l'information santé sur Internet. [161] D'après un sondage réalisé par l'Institut Ipsos pour le Conseil national de l'Ordre des médecins, ce sont plus de 7 Français sur 10 qui se connectent à Internet pour obtenir des informations médicales ou de santé. [154] Une enquête de février 2011 montrait que 60% des Français s'étaient connectés pour savoir ce dont ils souffraient, et 49% pour savoir comment se soigner. [162] Quoiqu'il en soit, Internet est aujourd'hui devenu la deuxième source d'information santé des Français, juste après le médecin. [154]

Les informations sur les traitements médicaux et les médicaments font partie des plus recherchées par les internautes. En effet, même s'ils s'estiment relativement bien informés par leur médecin et leur pharmacien, 64% des Français déclarent chercher des informations supplémentaires sur la notice (en premier lieu), mais également sur Internet d'après les résultats de l'Observatoire sociétal du médicament de 2013. Les données recherchées sur les médicaments concernent avant tout les effets indésirables et les contre-indications. [108] Il est également intéressant de constater que dans la majorité des cas, ces recherches n'ont pas toujours de lien avec la consultation médicale, mais que 37% des internautes consultent des sites d'information médicale uniquement par curiosité, afin de se renseigner sur des problèmes de santé qui les intéressent. [154] Cette observation corrobore le constat qui est fait depuis de nombreuses années sur l'augmentation de la demande d'information de la part du public sur les questions de santé. Ainsi, « on ne consomme plus seulement des médicaments, mais des émissions, des articles de presse grand public, des pages web, des ouvrages de vulgarisation, des guides et des encyclopédies médicales. La visée principale de cette consommation d'informations [semblant] être d'accroître ses connaissances en matière médicale [...] » [163]

Parce qu'il met à disposition des utilisateurs un volume quasi illimité d'informations, Internet peut être comparé à une « nébuleuse », un « nuage ouvert » [160], voire être qualifié de « chaos informationnel ». [151] L'information y est abondante, inquantifiable, de provenance très diverse et de qualité très hétérogène. Depuis quelques années, la publication d'informations sur Internet s'est en effet relativement simplifiée, offrant la possibilité à quiconque de publier du contenu sur la toile, de partager son « expertise personnelle » ou son opinion [160], sans aucun contrôle. Ainsi, en quête d'une information sur une maladie ou un médicament, un internaute peut consulter un site institutionnel (ministère de la Santé, ANSM, etc.), un portail de santé grand public, le site d'une association de patients, un blog, un forum de discussion, etc.

La très grande majorité des personnes recherchant de l'information santé utilise un moteur de recherche et sélectionne le site en fonction de ses intérêts. [151] Or, le fonctionnement de ces moteurs de recherche en matière de classement des données repose non pas sur la pertinence de l'information, mais sur le nombre de liens ou citations dirigeant vers le site. [160] Ainsi, Internet a bousculé la hiérarchie des sources d'information, ne mettant pas plus

en valeur le site internet d'une institution médicale que celui d'un portail grand public. L'internaute est donc le plus souvent dirigé vers les sites grand public, plus fréquentés. [163] Ce constat est corroboré par les résultats de la seconde édition de l'Observatoire sociétal du médicament, qui montre que 40% des Français consultent les sites d'information santé grand public, 18% les forums de discussion, 15% des blogs santé et 10% seulement les sites institutionnels. [164] La confiance accordée à ces différentes sources d'information n'est toutefois pas comparable. L'étude réalisée par le cabinet Gfk permet d'illustrer les écarts entre la consultation d'un site internet et les niveaux de satisfaction et de confiance qui lui sont accordés (figure 27).

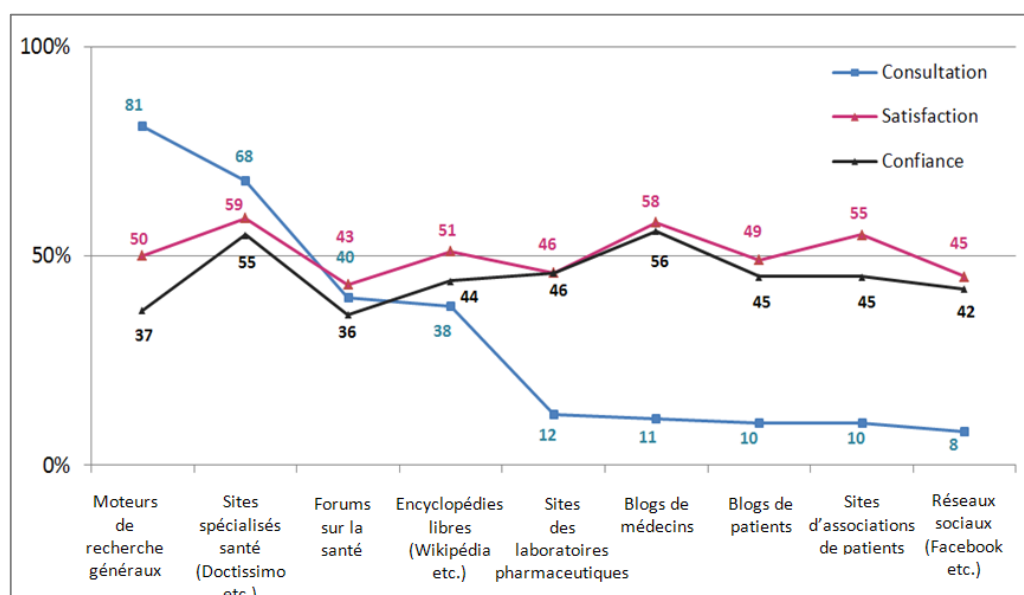


Figure 27 : Consultation, satisfaction et confiance vis-à-vis des sources d'information ³⁶

Les patients et le grand public ne sont pas les seuls à utiliser Internet pour obtenir des informations en santé. Les professionnels de santé utilisent également ce média pour s'informer et échanger entre confrères. Selon une enquête du Centre d'études sur les supports de l'information médicale (CESSIM) réalisée en 2012, 86% des médecins généralistes, 87% des spécialistes et 94% des pharmaciens utilisent Internet au moins une fois par semaine pour raison professionnelle. Internet fait partie des trois premières sources d'information de ces professionnels. [165] Les professionnels de santé ne se contentent plus simplement de rechercher de l'information, mais s'investissent progressivement dans la création de contenus sur la toile. Pour rompre avec leur exercice solitaire et parfois isolé,

³⁶ GFK. (2010). *Web 2.0 : ces français qui surfent sur la santé*, [en ligne], disponible sur : www.iae.univ-lille1.fr/SitesCongres/JIMS/images/ROBILLARD.pdf (Consulté le 11/05/13).

certaines médecins ont ainsi créé des blogs afin de relater leur quotidien — parfois lus par des patients — mais sans diffuser d'informations médicales. [166] D'autres professionnels — essentiellement des jeunes générations [136] — ont formé des communautés sur les réseaux sociaux. [166] Certains médecins généralistes vont même jusqu'à accorder plus de confiance à l'opinion de leur communauté qu'à celle d'experts ou d'autorités sanitaires, comme l'a illustré la campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1 de 2009, pour laquelle chacun s'est fait une opinion en fonction de son réseau relationnel. [167] Face au développement croissant de ces formes de communication des médecins, l'Ordre des médecins a publié fin 2011 un Livre blanc afin de rappeler que les principes de déontologie devaient s'appliquer également sur Internet, en matière de confidentialité ou d'image de la profession par exemple. [158] Il faut toutefois noter que l'utilisation des nombreux outils offerts par Internet cités plus haut ne concerne pour l'instant qu'une faible proportion des professionnels, [158] mais qu'elle pourrait vite évoluer avec les nouvelles générations, plus à l'aise avec ces nouvelles technologies.

4.2. Internet comme lien social et vecteur de savoirs profanes en santé

Au-delà de la recherche d'informations sur une pathologie ou un médicament, les patients (ou les proches de patients) utilisent Internet pour construire un lien social et briser l'isolement de la maladie grâce au « volet participatif » du web 2.0. De nombreux patients sont en effet avides de partager leur expérience et d'échanger avec des personnes vivant une situation comparable et confrontées aux mêmes problématiques quotidiennes. [136] Cette mutualisation des connaissances et ce rapprochement entre patients peuvent s'avérer extrêmement utiles, dans le cas des maladies rares par exemple. [136] L'annonce du diagnostic d'une maladie ou ses évolutions, et la mise en place de traitements sont souvent sources d'angoisse et d'interrogations, poussant de nombreux patients à s'informer et trouver un réconfort auprès d'autres malades. Les patients arpentent ainsi les forums de discussion ou les sites d'associations de patients de plus en plus nombreux sur la toile. Ils peuvent ainsi obtenir rapidement et facilement des réponses à leurs questions.

Ainsi, un nouveau champ de compétence en santé a progressivement émergé de ces différents échanges et retours d'expériences, qualifié de savoir « profane ». Ce savoir peut se définir comme « un savoir au sens propre, dont la référence n'est pas le savoir expert

(spécialisé et institutionnellement légitime) mais un savoir fondé sur l'ensemble des expériences acquises par les patients et les proches, sur ce qu'implique aussi bien socialement que physiquement la maladie ». [136] Ainsi, on a vu émerger sur Internet de nouveaux discours sur la maladie et/ou les traitements, issus non pas de la sphère médicale, mais des patients eux-mêmes, qui exposent leurs expériences et conseils. La plupart de ces groupes de discussion ne font pas intervenir de professionnels de santé, et peuvent fournir des informations et des opinions différentes des sources conventionnelles (médicales ou politiques sanitaires nationales). Certains patients sont ainsi parfois amenés à vérifier l'utilité d'un médicament en faisant appel aux informations et expériences de la communauté. [151]

Madeleine Akrich et Cécile Méadel ont étudié les contributions de patients à des listes de discussion sur Internet. Elles ont ainsi noté que les discours concernant le médicament pouvaient aborder plusieurs thèmes : l'aspect scientifique du médicament (informations issues de la littérature, de communiqués, etc.), l'expérience du médicament (avec des comparaisons entre patients sur les dosages, les posologies, la gestion du traitement ou encore les effets indésirables, conduisant à des conseils). Mais sont également abordés les aspects politico-économique (stratégies des laboratoires pharmaceutiques, mise sur le marché et disponibilité des spécialités selon les pays, ou encore réactions aux annonces publiques) et la relation avec le médecin. [168]

Tout comme les professionnels, les patients s'organisent eux aussi en communautés sur les réseaux sociaux ou des réseaux spécialisés en santé. [159] Ces communautés virtuelles, nées aux Etats-Unis (à l'instar de *PatientsLikeMe* créé en 2005), sont de nouveaux espaces d'échanges sur les pathologies et les traitements, où les patients n'hésitent pas à partager leurs données personnelles. En France, ces communautés commencent à fleurir — comme *BePatient*, *Entrepatients* ou *Carenity* — et sont associées à des médecins qui contrôlent les informations médicales diffusées. [169]

Un certain nombre de patients — le plus souvent souffrant de pathologies chroniques — sont ainsi devenus des « patients-experts », à la fois détenteurs et créateurs de savoirs. Ces patients ont en effet accumulé des connaissances sur leur maladie et leurs traitements. Dans certains cas, ces connaissances peuvent être assez pointues, issues de la curiosité de ces patients qui se tiennent informés des nouvelles données sur la maladie, des nouveaux

médicaments et thérapies grâce aux colloques ou aux récents articles. De ce fait, leur savoir, qui peut s'avérer parfois plus important que celui du médecin généraliste [170] est de plus en plus revendiqué et reconnu. [136] Désormais, certains patients-experts sont formés et assurent des missions d'éducation thérapeutique auprès d'autres patients, au sein d'associations de patients notamment. [171]

L'émergence de ce savoir profane et de l'utilisation d'Internet par les patients contribue à l'évolution de la relation entre ces patients et les professionnels de santé. Les pouvoirs publics promeuvent d'ailleurs une plus grande autonomie des patients vis-à-vis de leur santé, et leur meilleure information. On s'aperçoit ainsi que les patients ont un rapport qui n'est plus passif, mais proactif avec leur santé. La facilité d'accès aux informations et le développement des échanges au sein des espaces communautaires ont ainsi modifié la hiérarchie des savoirs — et des pouvoirs — dans le domaine de la santé. [167] Faut-il pour autant y voir une remise en cause du corps médical ?

Dans certains cas, l'expertise profane peut aller à l'encontre de discours émanant de professionnels et d'institutions médicales (c'est le cas de l'autisme, où l'approche psychanalytique de la maladie est remise en cause par certains groupes de patients). [136] N'étant plus l'apanage des professionnels et des institutions de santé, l'information médicale a été quelque peu désacralisée. [170] Le statut du médecin s'est trouvé modifié, ce qui a entraîné certaines résistances à la reconnaissance de l'expertise du patient, poussant les praticiens à adopter plusieurs comportements : conduite paternaliste (indiquant les dangers supposés d'Internet), dénigrement des questions posées, voire animosité et agacement. [170] Les médecins peuvent s'inquiéter de la perte d'autorité ou craindre une détérioration de la relation avec le patient, et s'interrogent sur l'impact que pourrait avoir sur leurs patients une information jugée non contrôlée et potentiellement dangereuse. [172] Les patients sont en effet de plus en plus informés, questionnent, « challengent » les professionnels de santé d'après les informations collectées sur la toile, en utilisant parfois des termes techniques. [163]

Pourtant, le savoir profane n'entre pas en concurrence avec le savoir médical, ces deux savoirs devant plutôt être considérés comme complémentaires. [138] Les prises de parole sur Internet font ainsi progresser la connaissance de la maladie et du traitement, tels qu'ils sont perçus par les patients. D'ailleurs, certains professionnels sont curieux et demandeurs

de ces connaissances issues du vécu des malades. En visitant certains forums, ils tirent ainsi des enseignements de leurs observations et expériences, ne rejoignant pas toujours les données théoriques, mais permettant d'avoir un meilleur aperçu de leur quotidien (« ce qu'on ne connaît pas à travers les cours »). [136] De plus, certains médecins considèrent la meilleure information des patients comme un atout dans l'interaction qu'ils ont avec eux (accélération du diagnostic, meilleure adhérence aux traitements). Même si la pratique est encore rare,³⁷ certains médecins (ayant approprié les outils technologiques) « prescrivent » l'information médicale, en conseillant des sites qu'ils ont soigneusement sélectionnés, afin que le patient accroisse ses connaissances sur sa maladie. [138]

Enfin, il est à noter que moins de 10% des recherches sur Internet ont pour but de vérifier l'exactitude du diagnostic du médecin. [154] Il s'agit plutôt de rechercher des renseignements complémentaires afin de mieux comprendre les informations données lors de la consultation. Internet peut alors être considéré comme le moyen privilégié par les patients pour atteindre un « idéal d'information complète » sur leur santé (nature de la maladie, éventuels effets indésirables des traitements, etc.) et favoriser une relation plus transparente avec le corps médical. [136]

4.3. Les risques d'Internet en matière d'information santé

Le développement et le succès des sites internet, forums, blogs et communautés virtuelles dédiés à la santé ont été porteurs de nombreux progrès (démocratisation du partage des connaissances, possibilité de confronter des points de vue, etc.). [158] Mais la recherche et le partage d'informations de santé sur la toile ne restent pas dénués de risques, liés la structure même d'Internet (toile notamment dépourvue de hiérarchies et de frontières). [151]

Il est devenu de plus en plus simple de produire de l'information sur Internet. Ainsi, la frontière entre producteurs et utilisateurs d'informations est de plus en plus mince. Les contenus informatifs se retrouvent indifférenciés, Internet ne favorisant pas nécessairement le savoir-expert. [151] Les informations peuvent être erronées, ne plus être à jour, ou se contredire selon les sources, alors que l'internaute a besoin de renseignements fiables et

³⁷ Elle concernerait moins d'un médecin sur cinq, alors que la très grande majorité d'entre eux (90%) est confrontée à des patients ayant évoqué des informations lues sur Internet. [172]

actualisés *a fortiori* dans le domaine de la santé. Globalement, l'information sur Internet semble de qualité, même si certaines informations erronées peuvent être retrouvées sur des blogs. Les docteurs Cluzeau et Mounier ont confronté les informations disponibles sur la toile et les données scientifiques au sujet du lymphome hodgkinien chez un patient atteint du VIH. Leur étude montre que les informations circulant sur la toile ne correspondent pas toujours aux données scientifiques les plus récentes (tableau V). [173] En effet, même après la fermeture d'un site internet, certains messages peuvent tout de même persister et être affichés lors d'une requête, expliquant dans certains cas la présence d'informations non actualisées. [136]

Questions	Réponses selon Internet	Réponses selon les données scientifiques	Concordance
Est-ce que ma maladie est fréquente ?	7 ^e tumeur Diminution depuis apparition de la trithérapie antirétrovirale	5 ^e tumeur Augmentation depuis apparition de la trithérapie antirétrovirale	Non, car données non actualisées
Quelle est la cause de ma maladie ?	VIH, EBV Non-observance et inefficacité de la trithérapie	EBV Immunosuppression	Oui partiellement
Est-ce que ma maladie est grave ? Quelles sont mes chances de survie ?	50% de survie à 3 ans Fort risque de rechute	70 à 80 % de survie à 3 ans	Non, car données non actualisées
Quel est le traitement le plus adapté ?	Chimiothérapie ± radiothérapie Arrêt du traitement antirétroviral	Chimiothérapie (ABVD) Trithérapie antirétrovirale à poursuivre impérativement	Non, car données non actualisées aux nouveaux traitements

Tableau V : Concordance entre données sur Internet et données scientifiques ³⁸

La qualité de l'information de santé diffusée sur Internet et ses risques potentiels (utilisation d'informations inappropriées et non pertinentes, ou mauvaise interprétation de données valides) font l'objet de nombreuses publications. Mais les incidents survenus et les dommages occasionnés par une mauvaise utilisation d'informations obtenues sur la toile sont peu documentés, car très peu rapportés. Un de ces rares cas a été décrit dans un article des *Annals of Internal Medicine* qui révélait qu'un homme âgé de 55 ans atteint d'un cancer était décédé d'une insuffisance hépatorénale après avoir utilisé pour se soigner du sulfate d'hydrazine, obtenu sur un site internet consacré aux traitements alternatifs du cancer qui en vantait les mérites. [174] Dans une moindre mesure, des informations mal interprétées

³⁸ CLUZEAU T., MOUNIER N. (2010). Les patients et Internet. *Bull. Cancer*, 97 (10), 1133-36.

peuvent s'avérer anxiogènes, voire être source de ce que l'on appelle la « cyberchondrie ». Enfin, les informations obtenues sur des forums de discussion peuvent s'avérer erronées et conduire au mésusage de certains médicaments ou à l'arrêt d'un traitement suite à la lecture de commentaires. D'ailleurs que penser de *meamedica.fr*, un site qui permet aux internautes « de savoir exactement ce qu'un médicament peut faire pour [eux] ? » comme l'annonce la page d'accueil, d'attribuer une note aux médicaments et de partager ses impressions sur un traitement ?

Les patients qui naviguent sur Internet affirment accorder de l'importance à la qualité de l'information (identification et crédibilité de la source, actualisation des données) [153], et affirment croiser leurs informations. [108] D'après un sondage Ipsos, pour 74% des sondés, les informations lues sur Internet paraissent fiables, et pour 61% rassurantes. [154] Les informations vérifiées lors de la consultation d'un site relatif à la santé sont présentées en figure 28. Toutefois, les internautes ne contrôlèrent pas tous ces informations : selon les résultats de l'enquête WHIST, respectivement 42% et 41% du grand public vérifie (la plupart du temps) la source de l'information et sa date de mise à jour. [175]

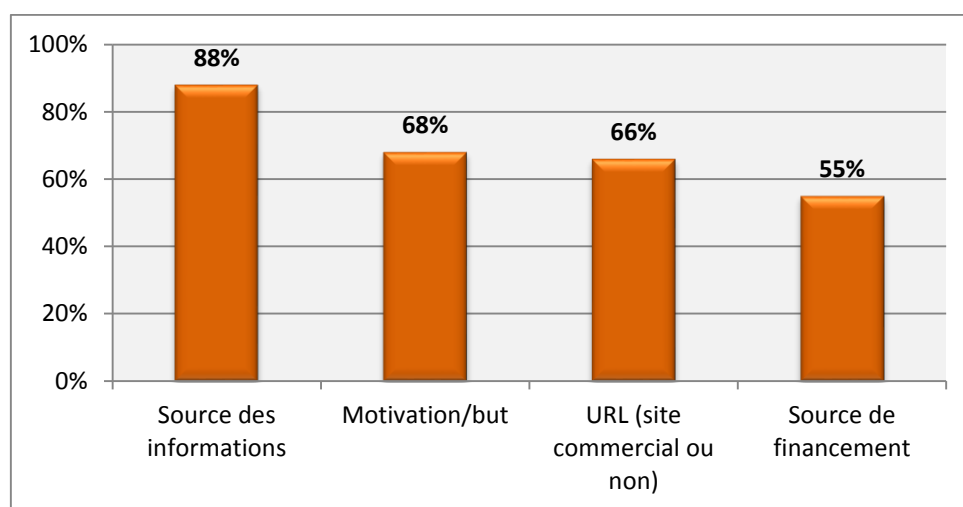


Figure 28 : Informations vérifiées sur un site santé ³⁹

L'anonymat que procure Internet peut également amener à s'interroger sur l'identité réelle des intervenants (patients, médecins, entreprises, etc.) et sur la véracité des propos qui sont tenus. [136] On observe toutefois sur les forums une sorte d'autorégulation et de contrôle mutuel dans le sens où « l'intelligence collective » [160] permet une mise à jour efficace des

³⁹ PLETNEVA N., CRUCHET S., SIMONET M.-A. et al. (2011). *Evolution d'Internet dans le domaine médical*. Journées Francophones d'Informatique Médical.

informations et un repérage — suivi de corrections — des données erronées. [172] Dans les listes de discussion en rapport avec le cancer par exemple, les discours relatifs aux traitements alternatifs et à la possibilité de se soigner en se passant de la chimiothérapie font l'objet de vives réactions de la part des contributeurs. [168] Enfin, il est parfois difficile de distinguer les contenus informatifs des contenus publicitaires qui peuvent prendre des formes variées. [153] En effet, Internet n'est pas un « espace neutre », et certains acteurs tentent de tirer un avantage de la demande d'information du public en matière de santé et de médicaments. Sur certains sites commerciaux en effet, la frontière entre les informations, les opinions et les publicités est parfois source de confusions. [151] Financés par la publicité, certains sites et forums « captent » ainsi les internautes en vue de développer leur fréquentation. [163] Selon l'enquête menée par la fondation HON, 74% des répondants affirment d'ailleurs être conscients que le classement des résultats affichés par un moteur de recherche a pu être manipulé par intérêt commercial. [176]

Une autre caractéristique de la toile — l'absence de frontières nationales — n'est pas sans poser problème, en particulier en ce qui concerne la réglementation en matière de communication et de vente de médicaments. Hormis la barrière de la langue, rien n'empêche en effet un internaute français de naviguer sur des sites hébergés à l'étranger. Ces sites étrangers pouvant diffuser des publicités pour des médicaments nécessitant une prescription médicale⁴⁰ ou proposer la vente illicite de médicaments, exposant potentiellement l'internaute au risque de contrefaçon.

Internet est devenu en quelques années un moyen de s'informer, de communiquer, de partager qui s'est banalisé, devenant une source d'information comme les autres. La part des internautes faisant confiance à l'information disponible sur la toile a même augmenté en l'espace de 4 ans, passant de 48% en 2006 à 74% en 2010. [4]

⁴⁰ Publicités autorisées pour l'heure aux Etats-Unis et en Nouvelle-Zélande.

- **Internet** est progressivement devenu la **deuxième source d'information santé des Français** après le médecin. La recherche d'informations complémentaires sur la maladie et les traitements sur la toile est aujourd'hui devenue une **pratique courante et banalisée**, mais pas toujours assumée face au médecin. [154]
- Internet a également contribué à faire émerger de nouvelles formes d'**échanges interactifs et de relations sociales entre individus**, [158] à l'origine du développement de **savoirs profanes** et de « patients-experts ».
- Les patients y ont trouvé une place pour s'exprimer plus librement, bousculant les règles traditionnelles de communication. Désormais, **n'importe quel internaute peut donner son avis** sur un médicament, qui sera rapidement lu, partagé et commenté par un large public. [160]
- L'utilisation d'Internet tend également à **se généraliser chez les professionnels de santé** dans leur pratique quotidienne, pour s'informer comme pour échanger entre pairs au sein de communautés virtuelles.
- Paradoxalement, grâce aux divers forums et communautés de patients et de professionnels de santé, la toile est aujourd'hui devenue une **source inépuisable de données les concernant : vécu, opinions, besoins, etc.**
- Les laboratoires ont donc tout intérêt à **être présents dans ce nouvel écosystème** devenu un moyen de communication incontournable, ou à défaut organiser une veille afin de répondre aux besoins de leurs interlocuteurs.

PARTIE 3

PERSPECTIVES DE LA COMMUNICATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

« Dans les moments décisifs,
la meilleure chose que vous puissiez faire, c'est de prendre la bonne
décision. En second lieu, c'est de prendre la mauvaise décision.
Et la pire chose, c'est de ne rien faire. »

Théodore Roosevelt (1858-1919)

Confrontée à la remise en cause de son business model, dans un contexte de faible croissance, mise à mal par plusieurs scandales sanitaires ternissant à nouveau son image, et contrainte par des exigences réglementaires croissantes, l'industrie pharmaceutique doit se réinventer et repenser sa manière de communiquer.

La communication produit intensive, opérée auprès des prescripteurs par des effectifs impressionnants de visiteurs médicaux, — pratique récemment placée sous le feu des critiques —, s'essouffle peu à peu face au changement de paradigme de cette industrie. Les médicaments blockbusters ont en effet cédé la place à de nouvelles thérapies plus complexes issues des biotechnologies, destinées à soigner un nombre de patients plus restreint et placés au cœur d'une prise en charge multiprofessionnelle. La communication pharmaceutique se trouve ainsi confrontée à de nouveaux défis. Les laboratoires doivent désormais s'adresser à toute une chaîne d'acteurs de santé et s'intéresser davantage au pharmacien d'officine, dont le rôle a été revalorisé par la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST). L'essor des nouvelles technologies numériques — déjà adoptées par une majorité de professionnels de santé et de patients — offre de surcroît de nouvelles opportunités de communication à ne pas négliger. Or, on observe paradoxalement une trop faible exploitation du digital au sein de ces entreprises qui n'osent pas encore investir ce domaine potentiellement créateur de valeur.

Malgré un contexte peu favorable, l'industrie pharmaceutique doit donc faire évoluer sa manière de communiquer, en privilégiant une approche plus responsable, et en replaçant le patient au cœur de ses démarches. L'enjeu est important pour les entreprises du médicament : apporter une valeur ajoutée aux médicaments qu'elles développent en proposant une solution complète de santé, et renforcer sa place d'acteur légitime dans la chaîne de santé. D'autant que demain, on attendra certainement plus du médicament. Les laboratoires devront aller plus loin en dépassant la simple communication « produit » et en adoptant une réelle démarche de promotion de la santé. L'industrie pharmaceutique amorce dès à présent un tournant majeur de son évolution, qui passera sans doute par une révision de son modèle historique entièrement basé sur le seul médicament. Elle sera ainsi amenée à élargir son horizon en réalisant des partenariats avec des entreprises d'autres secteurs qui s'engagent déjà dans la fourniture de solutions santé.

1. Les nouveaux enjeux de la communication pharmaceutique

Jusqu'alors, les stratégies des laboratoires s'appuyaient essentiellement sur la presse et la visite médicale, et visaient principalement le médecin prescripteur. Le marché était dominé par les médicaments blockbusters, destinés à traiter des pathologies courantes et un nombre de patients important. Or cette période est désormais révolue, la reconfiguration du marché pharmaceutique — notamment l'émergence des médicaments de spécialité — obligeant les industriels à repenser leurs stratégies de communication.

1.1. Evolution de la « pyramide de prescription »

Les transformations majeures qui affectent le marché pharmaceutique (générication croissante des blockbusters, émergence des spécialités de niche de plus en plus ciblées, croissance du marché de l'automédication, etc.) obligent les laboratoires à repenser un modèle basé historiquement sur la promotion de « produits de masse », prescrits en majorité par les médecins généralistes. Des restructurations en R&D (fusions, acquisitions, externalisations, etc.) s'opèrent ainsi au sein des grands groupes pharmaceutiques, afin de modifier leur business model traditionnel. [177]

Selon une étude publiée par le cabinet PwC, le modèle « entièrement diversifié », basé sur un réseau de filiales dont les activités s'étendent de la pharmacie éthique à la fourniture de produits et services connexes, sera sans doute un des modèles adoptés par de nombreuses entreprises pharmaceutiques. Ce nouveau modèle permet ainsi de réduire la dépendance aux blockbusters en se déplaçant sur d'autres marchés, et peut donner l'opportunité aux laboratoires de développer une meilleure image, en associant des services à leurs produits ou en s'orientant vers la « gestion santé » (tableau VI). [178] Ainsi, les plus grands groupes pharmaceutiques diversifient leur activité : Johnson & Johnson, un des leaders de la santé grand public s'investit également dans les dispositifs médicaux, le diagnostic et le bien-être/prévention. Novartis a quant à lui renforcé ses divisions vaccins, génériques et ophtalmologie (en fusionnant avec le laboratoire Alcon), et GSK a annoncé qu'il se concentrerait davantage sur les vaccins, la santé grand public et les marchés émergents. [178]

Pharmacie éthique	Diagnostics et appareils	Génériques	Consommation et santé	Gestion de la santé
Marché de masse <ul style="list-style-type: none"> • Produits de soins primaires (y compris patches, inhalateurs, et implants à diffusion contrôlée) • Poly-pills (plusieurs pilules en une) Marché spécialisé <ul style="list-style-type: none"> • Biologique • Médicaments orphelins • Vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> • Tests moléculaires • Bio marqueurs cliniques • Appareils médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Génériques de marque • Génériques de masse • Super Génériques • Produits biologiques de suite 	<ul style="list-style-type: none"> • Médicaments OTC • Diagnostics pour les consommateurs • Nutraceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Education des patients • Services de livraison et d'administration des médicaments • Surveillance et conseil • Physiothérapie • Conseils en nutrition • Gestion du bien-être

Tableau VI : Evolution des portefeuilles produits : le modèle pleinement diversifié ⁴¹

Ainsi, la branche Pharma a opéré son passage de la « Pharma 1.0 », basé sur les blockbusters, à la « Pharma 2.0 » correspondant à une spécialisation des portefeuilles produits. [179]

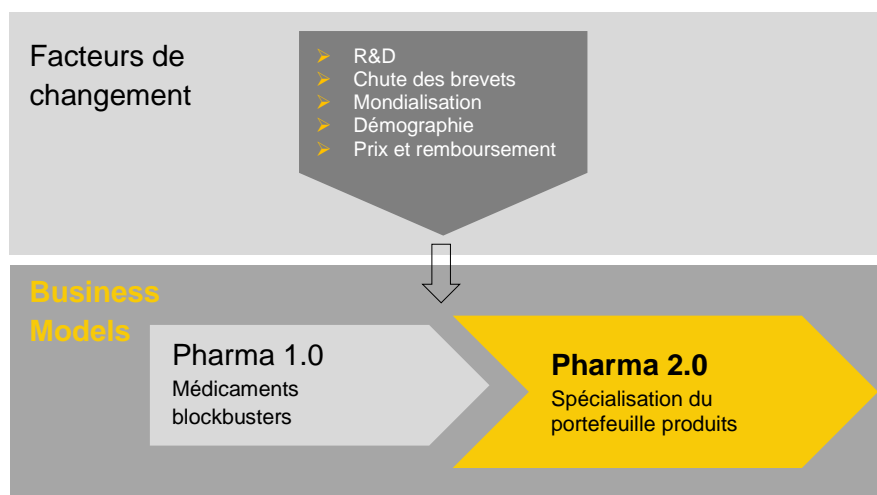


Figure 29 : De la « Pharma 1.0 » à la « Pharma 2.0 » ⁴²

Les relations publiques (congrès, réunions, etc.) et la publicité grand public (« direct to consumer » (DTC)) sont, après la visite médicale, les deux postes de dépenses les plus importants — et en croissance — des laboratoires pharmaceutiques. Cette évolution des investissements promotionnels traduit en réalité la nouvelle configuration du marché pharmaceutique.

⁴¹ PWC. (2009). *Pharma 2020 : le défi des business models*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.fr/assets/files/pdf/2009/11/30/pwc_pharma_2020-2009.pdf (Consulté le 06/09/13).

⁴² D'après ERNST & YOUNG. (2012). *Reframing innovation for life sciences companies*, [en ligne], disponible sur : www.ehcca.com/presentations/pophealthsummit2/luce_2.pdf (Consulté le 01/08/13).

En effet, on assiste à une évolution de la « pyramide de prescription » et à une nouvelle segmentation du marché pharmaceutique (figure 30). On passe ainsi d'une segmentation classique « ville/hôpital », à une segmentation médecins « spécialistes/généralistes ». [180] Le marché est ainsi progressivement scindé en deux parties, de plus en plus distinctes :

- les médicaments de spécialité, à prescription restreinte ;
- les médicaments de soins primaires, comprenant les produits dits « matures » et le plus souvent génériques, et les produits d'automédication.

Les laboratoires pharmaceutiques opèrent ainsi des réorientations de leur portefeuille produits, privilégiant pour les uns les médicaments de spécialité high-tech (Roche, Novartis, etc.), d'autres, comme Sanofi se diversifient en rachetant des marques grand public (comme Oenobiol® par exemple), ou l'automédication, leur laissant la liberté d'une communication directe auprès du public. [181]

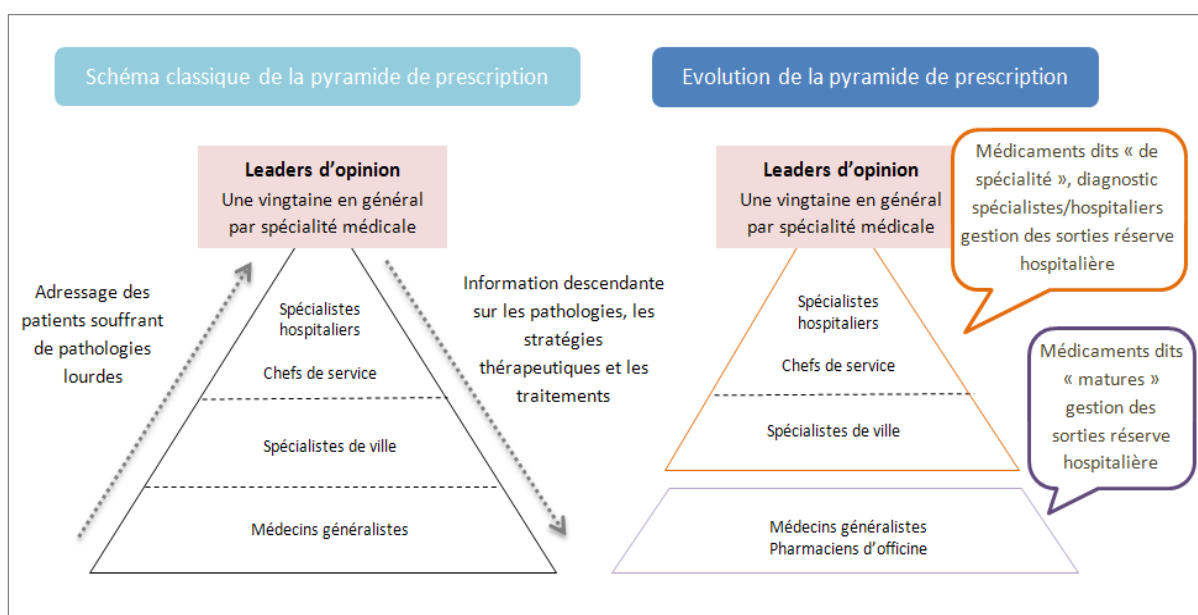


Figure 30 : Evolution de la « pyramide de prescription » et séparation des marchés ⁴³

1.2. Des stratégies marketing à repenser

Le changement de business model des entreprises, et la segmentation du marché pharmaceutique ont un impact sur l'information et la promotion des médicaments. Les

⁴³ D'après ANONYME. (2009). Promotion du médicament : changements de stratégie. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 7-9, [en ligne], disponible sur : www.fb-ingenerie.fr/files/14.pdf (Consulté le 15/07/12).

objectifs poursuivis sont différents et les stratégies promotionnelles doivent être adaptées selon le type de spécialité.

Types de spécialité	Objectifs	Objectifs/cibles
Spécialité mature	Réduire la perte de parts de marché et prolonger le cycle de vie	Fidéliser les prescripteurs dans un contexte de réduction des investissements promotionnels
		Positionner le produit vers le pharmacien d'officine
		Elargir la cible au patient
Blockbuster traditionnel	Développer les parts de marché <i>via</i> une pression promotionnelle forte	Définir une stratégie de différenciation sur une cible de médecins prioritaires
		Intégrer l'officine comme relai d'information et de promotion
		Elargir la cible au patient Promouvoir le bon usage auprès du patient
Médicament « high-tech »	Intégrer une cible pluridisciplinaire sur une population de patients restreinte	Approche prescripteurs : <ul style="list-style-type: none"> - cibler les spécialistes - sensibiliser les généralistes - favoriser le diagnostic de la pathologie - informer sur le traitement Informer et former les infirmières libérales et hospitalières Identifier les pharmacies dispensatrices de la spécialité Elargir la cible au patient Promouvoir le bon usage auprès du patient

Tableau VII : Stratégies promotionnelles selon le type de médicaments ⁴⁴

Ainsi, pour les spécialités matures, l'objectif est de prolonger le cycle de vie du produit, en continuant de les promouvoir *via* des médias moins onéreux (Internet notamment). Concernant les médicaments de spécialité, dits « high-tech », il s'agira plutôt de communiquer auprès d'une cible pluridisciplinaire de professionnels de santé et d'accompagner dans leur traitement une population de patients plus restreinte. [182]

⁴⁴ D'après ANONYME. (2010). Nouveaux business modèles : la pharma révisé son marketing et sa promotion. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 11-15, [en ligne], disponible sur : pharmanalyses.fr/wp-content/pdf/Guide%20Tarsus%202010.pdf (Consulté le 20/07/12).

Les laboratoires pharmaceutiques s'adaptent au nouvel environnement santé, qui met en lumière de nouveaux interlocuteurs stratégiques, tels que le pharmacien d'officine, qui joue un rôle important à la fois sur le marché des médicaments de soins primaires (conseils, référencement des spécialités, information) et sur le marché des médicaments « high-tech » (information, suivi et accompagnement des patients). [182] Mais leur communication est également étendue aux patients, et plus largement auprès du « consommateur de soins ».

Dans le même temps, la réforme de la gouvernance et la régionalisation du système de santé ont également amené les laboratoires à renforcer leur communication auprès de nombreux interlocuteurs clés, et à travailler plus étroitement avec eux (autorités de santé, Assurance maladie, ARS, complémentaires santé, etc.). [182] Ainsi, les laboratoires optent pour une organisation interne tenant compte de la régionalisation du système de santé en créant de nouvelles fonctions (responsables régionaux institutionnels (RRI), responsables régionaux affaires publiques (RRAP) ou encore responsables régionaux market access (RRMA)) afin de se repositionner comme de réels partenaires de la région et acteurs de santé publique. [65]

Enfin, on assiste à une séparation plus nette entre la communication scientifique et médicale et la communication commerciale, avec une redéfinition des métiers. Aux côtés des traditionnels visiteurs médicaux se développent de nouveaux postes tels que les médecins régionaux (ou « medical science liaison » (MSL) ou responsable scientifique régional). Ceux-ci sont chargés d'apporter un support scientifique et médical sur un produit aux leaders régionaux, d'établir des relations professionnelles et d'organiser des réseaux avec le corps médical (chefs de service hospitalier, leaders d'opinion) et des partenaires externes (institutions, associations de patients, etc.). [183]

1.3. Focus sur la promotion des médicaments de spécialité

Les médicaments de spécialité, vers lesquels s'oriente progressivement l'industrie pharmaceutique, nécessitent une communication adaptée. Le modèle de communication employé jusque-là par les laboratoires — s'inscrivant dans une logique de « mass market » — n'est plus adapté à ce type de médicaments. Cette pratique, vivement critiquée pour son agressivité, est ainsi devenue inefficace dans la promotion de ces nouvelles thérapies. [184] Les laboratoires doivent donc adapter leurs stratégies marketing en tenant compte des

caractéristiques de ces nouveaux médicaments, distinctes de celles des médicaments de masse (tableau VIII).

	Médicaments « de masse » blockbusters	Thérapies de spécialité
Caractéristiques	Traitent la maladie courante	Traitent des maladies rares et des sous-catégories spécifiques de maladies
	Produits relativement simples	Produits très complexes
	Typiquement prescrits par des généralistes	Prescrites par des spécialistes
	Prix réduit par dose	Prix très élevé par traitement, basé sur les résultats
	Formulations orales habituelles	Habituellement administrées par injection ou perfusion
	Relativement faciles à produire	Difficiles à produire, donc moins vulnérables à la concurrence des génériques
	Faciles à transporter	Nécessitent une distribution spéciale et une conservation adaptée
	Généralement conservés en stock	Souvent livrées à la commande
Stratégie	Développer des blockbusters pour un marché de masse	Développer des médicaments pour le traitement de sous-catégories de maladies
	Générer de nouvelles prescriptions	Coopérer avec les organismes payeurs pour optimiser les ressources de santé Responsabilité dans l'observance
Marketing & ventes	Vente intensive Marketing basé sur la différenciation avec les médicaments concurrents	Négociations avec les organismes payeurs, conseils aux spécialistes et programmes d'éducation du patient Marketing basé sur le traitement de maladies spécifiques et sur la mesure des résultats

Tableau VIII : Caractéristiques distinctives des médicaments de masse et de spécialité ⁴⁵

Le développement de ces nouvelles thérapies a ainsi un impact majeur sur les modèles de marketing et de vente. Les pathologies visées par ces médicaments (pour lesquelles les besoins étaient jusqu'alors peu couverts comme l'oncologie, les maladies neurodégénératives, les troubles de la coagulation, les maladies inflammatoires chroniques, etc.) se caractérisent par un nombre de patients et de prescripteurs plus faible. Il s'agit souvent de médicaments à prescription restreinte, prescrits par des médecins spécialistes hospitaliers ou de ville. Le rôle du médecin généraliste évolue alors vers l'adressage des patients et leur suivi une fois diagnostiqués et traités. [180] La promotion de ces

⁴⁵ D'après PWC. (2009). *Pharma 2020 : le marketing du futur*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pwc-pharma-2020-marketing-future-french.pdf (Consulté le 20/09/13).

médicaments fait donc appel à une plus petite force de vente, mais requiert un renforcement des connaissances scientifiques et techniques des visiteurs médicaux, pour répondre aux attentes des professionnels et des autorités de santé (non seulement sur les aspects scientifiques du médicament, mais aussi sur le système de santé, l'environnement de soin et les approches thérapeutiques complémentaires). [185]

Ces nouvelles thérapies, plus complexes, nécessitent également une attention particulière lors de la prescription, de la dispensation, et de l'administration. Le patient est de surcroît au cœur d'une prise en charge pluridisciplinaire faisant intervenir de nombreux professionnels de santé (figure 31). La communication des laboratoires pharmaceutiques s'élargit donc à un nombre d'interlocuteurs plus large que les cibles traditionnelles : les prescripteurs et pharmaciens hospitaliers, les médecins traitants, les pharmaciens d'officine, les infirmières hospitalières et libérales ou encore les organismes de financement et les autorités de santé. [182]

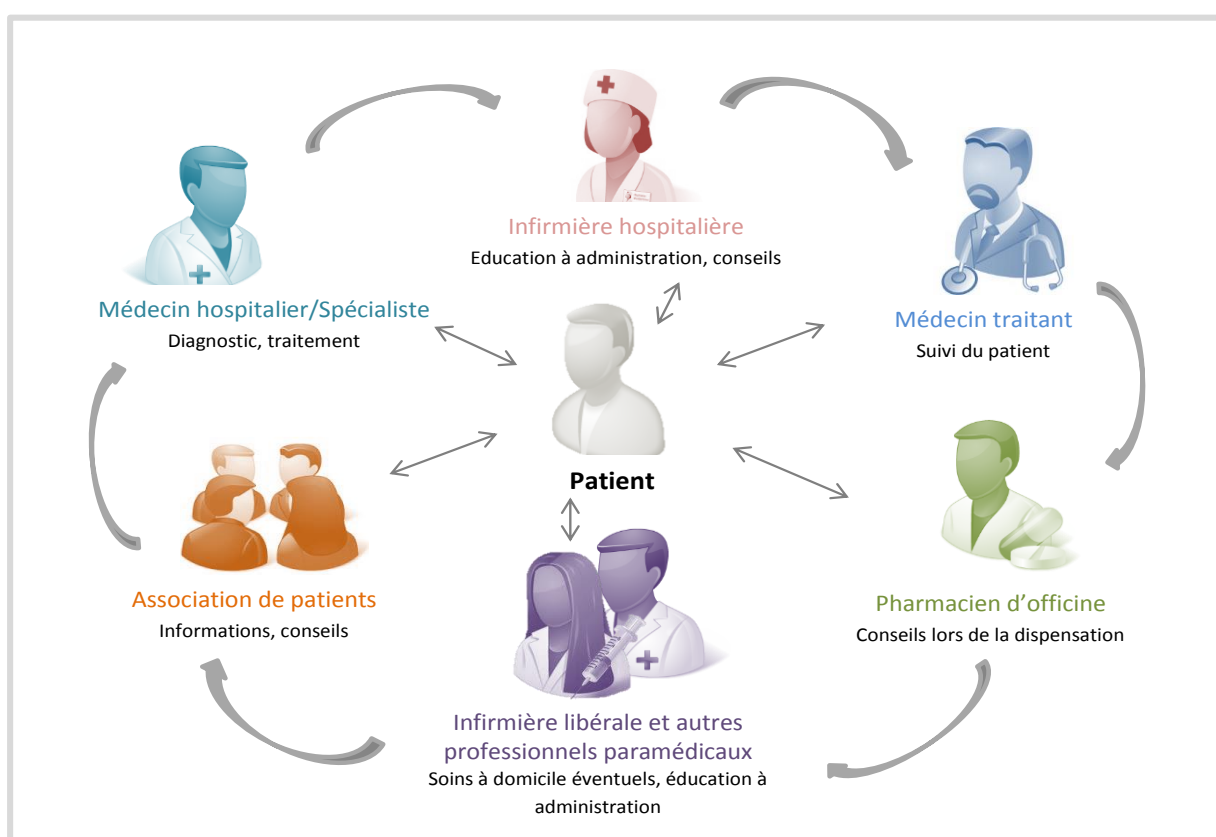


Figure 31 : De nouveaux interlocuteurs à informer et/ou à former ⁴⁶

⁴⁶ D'après ANONYME. (2009). Promotion du médicament : changements de stratégie. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 7-9, [en ligne], disponible sur www.fb-ingénierie.fr/files/14.pdf (Consulté le 15/07/12).

On passe ainsi d'une promotion « mono-cible » (le médecin), à une promotion « multi-cible » [180] et à une organisation en réseau. Le médecin n'est plus considéré comme la cible centrale de la communication, mais comme un maillon de la chaîne qui va accompagner le patient. « Le patient est devenu KOL ». [186]

Il est en effet important d'informer et de former ces professionnels aux nouvelles problématiques liées à ces médicaments, afin d'assurer une parfaite coordination des soins et un suivi optimisé des patients. [182] Prendre en compte l'ensemble des acteurs de santé que rencontre le patient dans son parcours de soins est également une démarche permettant d'obtenir le bon usage du médicament. [187]

Enfin, le patient — plus autonome et acteur de sa santé — est reconnu comme devant occuper une place centrale dans la prise en charge thérapeutique. [182] Il est donc important qu'il soit bien informé, les médicaments de spécialité nécessitant habituellement une éducation du patient, et une surveillance soutenue en particulier dans les premières phases du traitement. [184] Cette démarche d'éducation du patient et de son accompagnement dans la maladie est particulièrement importante dans le cadre des pathologies chroniques (diabète, asthme, cancer, etc.), afin qu'il gère au mieux sa maladie et ses traitements. Nous verrons dans quelle mesure l'industrie pharmaceutique peut participer à l'éducation thérapeutique du patient.

2. Évolution du mix-média promotionnel

Au vu des mutations que subit le secteur pharmaceutique, certains médias trouvent leurs limites et poussent les entreprises du médicament à adopter de nouvelles stratégies de communication. Certaines pratiques promotionnelles comme la presse et la visite médicale — moyens de communication longtemps privilégiés par l'industrie — déclinent progressivement. C'est ainsi qu'on observe une évolution dans la répartition des investissements promotionnels au fil des années (figure 32).

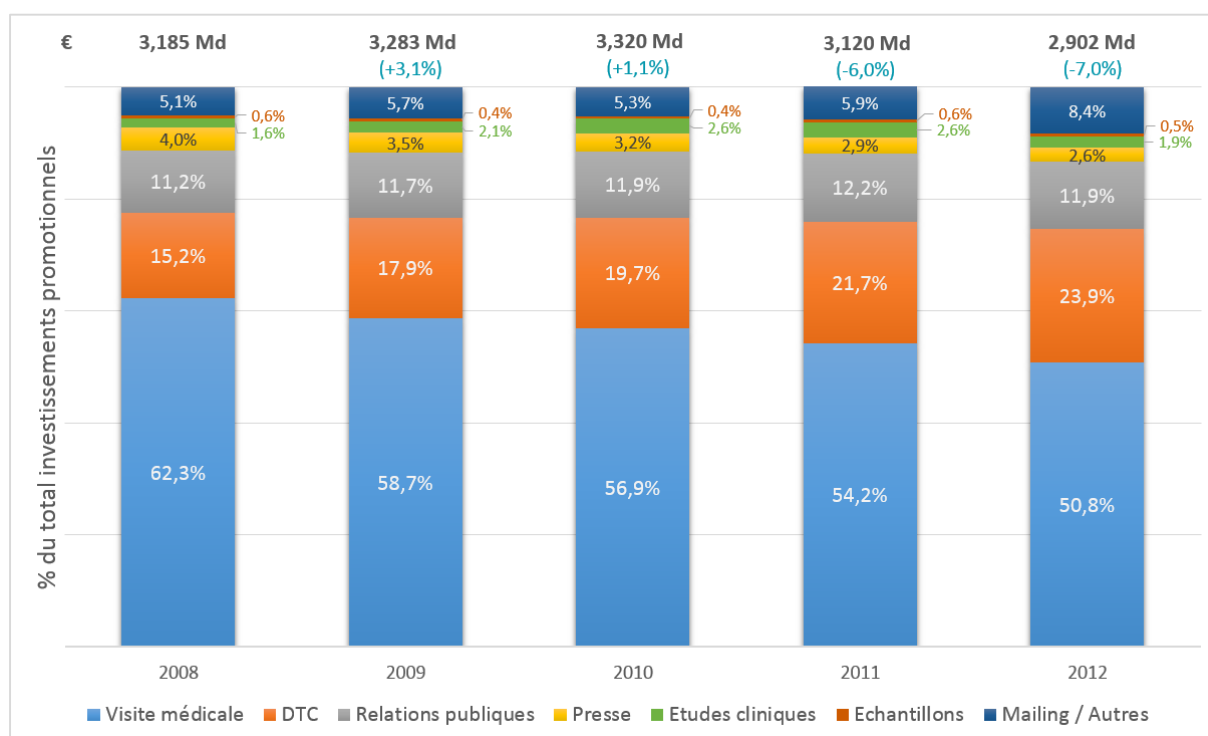


Figure 32 : Investissements promotionnels des laboratoires de 2008 à 2012 en France ⁴⁷

2.1. Baisse massive des investissements dans la presse médicale

On remarque depuis de nombreuses années une baisse continue des investissements promotionnels des laboratoires pharmaceutiques dans la presse médicale, qui s'est accentuée en 2012. Ce constat est d'ailleurs similaire dans les principaux pays européens. Ainsi, en l'espace de 10 ans, le marché publicitaire aurait baissé de 80%, et chuté de 45% entre 2011 et 2012. [188] En cinq ans, on a observé une chute de 55% des investissements publicitaires dans la presse généraliste, de 40% dans la presse spécialiste, et un maintien de

⁴⁷ D'après CRISTOFARI J.-J. (2013). Promotion du médicament : le VM, un vecteur essentiel. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 43-46, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/MSg13_RedacOKbd.pdf (Consulté le 22/06/13).

l'équilibre dans la presse pharmaceutique, grâce aux investissements des laboratoires génériqueurs. [189]

Cette baisse des revenus publicitaires est ainsi nettement plus visible dans la presse destinée aux médecins généralistes. Les revues de spécialité, appartenant la plupart du temps aux sociétés savantes et principalement financées par les abonnements, ont ainsi été moins touchées par ces évolutions. Représentant environ 92% du chiffre d'affaires publicitaire total, l'industrie pharmaceutique se place comme le principal annonceur de la presse médicale française. Or, en diminuant ses investissements, l'industrie pharmaceutique fragilise l'équilibre économique de ce secteur, dont le modèle économique repose pour beaucoup sur les abonnements, et la publicité. [57]

Hormis la diminution globale des budgets promotionnels, cette tendance peut également s'expliquer par les remaniements opérés au sein des équipes marketing des laboratoires (rajeunissement des chefs de produits et disparition des postes de responsable des achats médias ou presse). Ainsi, les jeunes chefs de produits délaissent ce média jugé un peu « vieillot » au profit de campagnes web [190] qui prennent progressivement du terrain (même si leur utilisation reste encore marginale). Alors qu'elle est une des sources privilégiées par les professionnels de santé pour l'information professionnelle, la presse médicale représente en 2012 moins de 3% des investissements promotionnels de l'industrie pharmaceutique. [65]

2.2. Une communication évènementielle repensée

Le secteur de la presse médicale n'est pas le seul à souffrir de la baisse des budgets promotionnels de l'industrie pharmaceutique. En effet, la communication évènementielle (congrès, symposia, salons, etc.) est également mise à mal par la diminution du nombre de lançements de produits et les contraintes réglementaires, et devient plus raisonnable qu'auparavant. Malgré des budgets plus restreints, les objectifs de communication ainsi que les évènements clés des laboratoires sont tout de même maintenus. [191] Mais on assiste ainsi à une optimisation de ces budgets, avec des évènements qui ont lieu en France plutôt qu'à l'étranger, et sur des périodes plus courtes. [71]

Par mesure d'économie, certains évènements (promotion de produits, symposia médicaux ou séminaires internes) sont même déplacés en régions. Les grandes manifestations ostentatoires laissent ainsi la place à une communication davantage mesurée, auprès d'un public limité. Soucieuse d'améliorer son image, l'industrie pharmaceutique mise sur la sobriété et l'authenticité des évènements. L'accent est ainsi davantage mis sur la construction de programmes scientifiques innovants et pertinents, ainsi que sur des formats plus interactifs grâce aux nouvelles technologies. Pour les opérations internes comme celles destinées aux professionnels de santé, l'attente repose sur des moments de partage et d'échange, sur le besoin de lien et de sens (en intégrant à l'évènement des rencontres avec des associations humanitaires, ou des travaux d'intérêt général) et sur le développement de relations interpersonnelles. [71] La communication événementielle a également été touchée par deux récentes mesures : la déclaration publique d'intérêts entre acteurs de santé et entreprises du médicament, et l'inclusion des frais de congrès dans l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion.

Une autre tendance qui transforme la communication événementielle des laboratoires est la digitalisation des évènements. [71] Grâce aux technologies liées à Internet, les laboratoires lancent les invitations en utilisant des vidéos insérées dans des e-mails, pour présenter de façon plus dynamique et attrayante le programme de la manifestation. Outre l'originalité, le passage au virtuel présente plusieurs avantages. Face à une diminution de fréquentation des congrès de la part des médecins, le digital permet en effet de maximiser l'impact de l'évènement en touchant d'autres participants. [191] Les médecins, notamment les spécialistes, sont particulièrement intéressés par les e-conférences ou e-congrès. [192] Pour les professionnels de santé, cette participation virtuelle permet de profiter des communications scientifiques en évitant l'aspect chronophage d'un congrès, grâce à la mise en ligne des interventions, en direct ou en différé. [193] Toutefois, ces manifestations ne sont pas encore complètement digitales et ne remplaceront pas tout de suite les réunions présentiels. En effet, les professionnels de santé restent encore attachés au contact humain et au lien social (invitation par le visiteur médical, échanges entre confrères et entretien du réseau professionnel) qu'offrent les congrès médicaux. [193]

2.3. La fin de la visite médicale ?

La visite médicale représente encore le moyen privilégié par l'industrie pharmaceutique pour promouvoir ses médicaments, mais elle constitue également une source d'information importante — et gratuite — pour les médecins. Elle est notamment plébiscitée par la profession pour les nouvelles molécules et pour se remémorer les informations essentielles des médicaments plus anciens. [70]

Les effectifs de la visite médicale ont fortement progressé entre les années 1970 et le début des années 2000. Alors qu'on comptait 9 000 visiteurs médicaux en 1975, ce chiffre est passé à 17 500 en 1998 (près du double) [70] pour atteindre 24 000 en 2004. [64] Les énormes investissements consacrés à cette forme de promotion s'expliquaient jusqu'alors par le nombre important de médicaments destinés à la médecine générale dans les portefeuilles produits des laboratoires (antibiotiques, hypocholestérolémiants, antihypertenseurs, etc.).

Cependant, on observe depuis plusieurs années une sévère baisse des effectifs des visiteurs médicaux. La visite médicale figure d'ailleurs parmi les premiers postes touchés lors des plans sociaux opérés au sein des grands groupes pharmaceutiques. Cette réduction des effectifs, amorcée dès 2004, devrait se poursuivre dans les années à venir d'après les estimations faites par les cabinets d'études spécialisés (figure 33). Ces estimations reposent sur deux hypothèses : la baisse tendancielle des investissements promotionnels jusqu'en 2015 (pas de reprise de la croissance du marché pharmaceutique français), et la réduction progressive des effectifs de visiteurs médicaux dans un rythme similaire à la période 2004-2010 (-4,4%). [64]

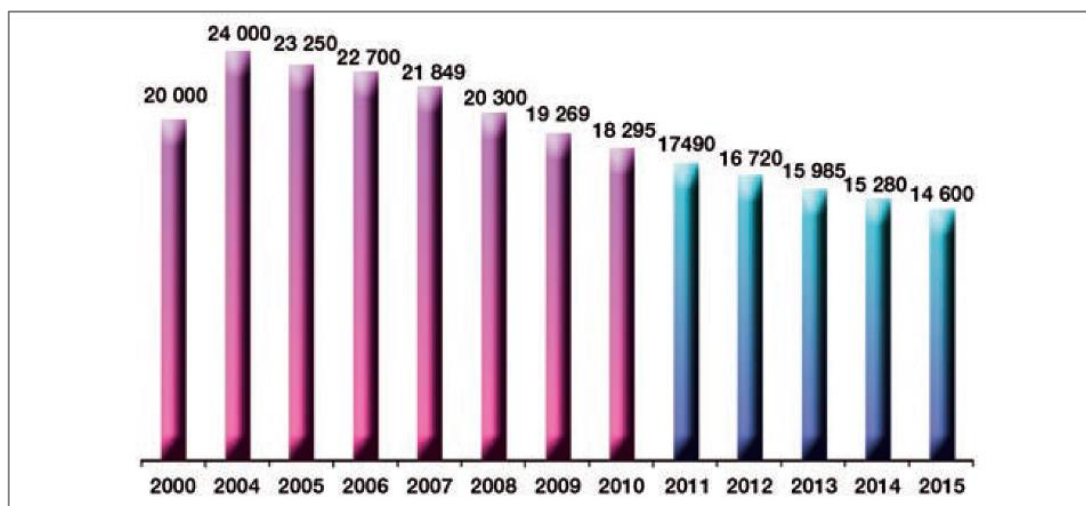


Figure 33 : Evolution des effectifs de la visite médicale à l'horizon 2015 ⁴⁸

Ces estimations se confirment, puisque selon le LEEM, il y avait 16 043 visiteurs médicaux à fin 2012. [194] Une étude prospective menée par le syndicat indique que la baisse des effectifs de promotion devrait se poursuivre, avec entre 13 000 et 16 000 délégués médicaux à l'horizon 2015 selon les scénarii. [185] D'après une étude Eurostaf, les scénarii les plus plausibles laissent à penser que les effectifs se situeront plutôt entre 12 500 et 14 500 visiteurs médicaux en 2017. [65]

Les laboratoires pharmaceutiques désinvestissent donc progressivement ce moyen de communication, et les budgets consacrés à la visite médicale sont en baisse constante depuis plusieurs années. Elle ne représentait plus que 50,8% du budget promotionnel en 2012, contre 62,3% en 2008 [65] et 68% en 2004 [182]. D'après les résultats d'une étude parue en mai 2013, la visite médicale représentera 48% des budgets promotionnels en 2013, pour atteindre 40% en 2015 (figure 34). [195] En cinq ans, les budgets consacrés aux réseaux de visiteurs médicaux auront ainsi chuté de plus de 25%, passant de 1,984 à 1,474 milliard d'euros. [65]

⁴⁸ CRISTOFARI J.-J. (2012). La promotion pharmaceutique dans l'œil du cyclone. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 38-41, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf (Consulté le 04/08/12).

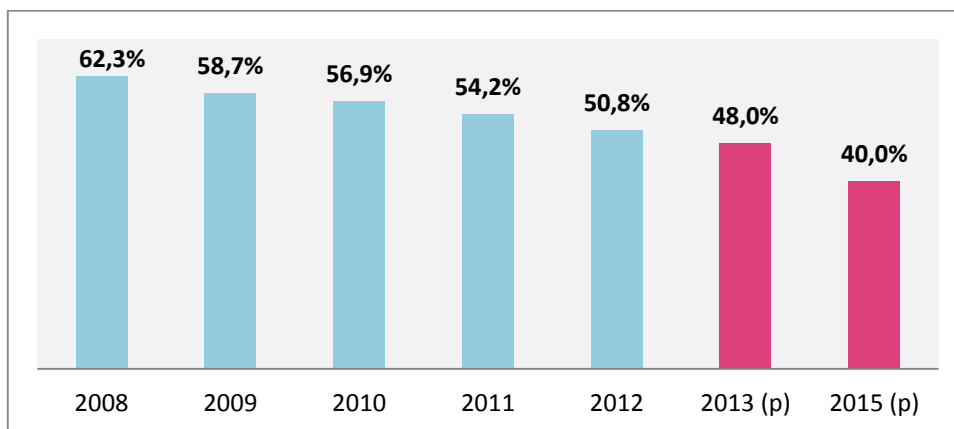


Figure 34 : Evolution de la part de la visite médicale dans les investissements

Quelles sont les raisons pouvant expliquer un tel « désarmement » de la part des entreprises pharmaceutiques ? Il s'agit avant tout de la répercussion du changement de modèle économique de l'industrie pharmaceutique. Le marché des produits de ville est en baisse (les nouvelles molécules mises sur le marché sont également moins nombreuses), et les brevets de nombreux blockbusters, — fortement promus auprès des médecins généralistes — sont tombés dans le domaine public. Le nombre de médicaments à promouvoir est ainsi en baisse, les laboratoires cessant la promotion des médicaments génériques. De plus, les nouveaux médicaments, plus ciblés, sont souvent prescrits par des médecins spécialistes, à l'hôpital. Les prescripteurs sont donc moins nombreux, et la promotion de ces nouveaux médicaments ne nécessite plus autant de visiteurs médicaux. A cela s'ajoutent la politique de maîtrise des dépenses de santé (encadrement et optimisation des prescriptions médicales), la baisse de la démographie des médecins généralistes, la diversification des interlocuteurs (liée notamment à la régionalisation du système de santé) ou encore le renforcement de l'encadrement réglementaire de la visite médicale (Loi Bertrand). [65]

La visite médicale est de plus l'objet d'attaques et de critiques, de la part de professionnels de santé, des médias et de certaines institutions publiques comme l'IGAS. [65] Elle est le plus souvent accusée d'influencer les prescriptions médicamenteuses des médecins, et ne serait pas seulement « informative », mais également « persuasive ». [70] Les objectifs commerciaux des délégués, conditionnant une part de leur salaire, mettent également en doute leur crédibilité. [196]

Selon l'IGAS, l'influence de la visite médicale peut se traduire par :

- une expansion globale des prescriptions ;
- une inflexion des stratégies thérapeutiques (substitution d'une classe thérapeutique par une autre) ;
- un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires.

Ces trois effets se conjuguant le plus souvent. « Les laboratoires n'investiraient pas dans la visite s'ils n'en attendaient pas un retour en terme de vente. » [70]

La revue *Prescrire* pointe régulièrement du doigt son manque de fiabilité et dénonce les pratiques des visiteurs médicaux. De 1991 à 2006, la revue a mis en place un réseau d'observation de la visite médicale afin d'étudier le discours des visiteurs. En 15 ans d'observations, ce réseau a notamment mis en évidence des incohérences entre le discours tenu et le contenu du RCP du médicament, et des omissions concernant les effets indésirables ou les contre-indications. [197] Une étude internationale plus récente, menée auprès de médecins généralistes de 4 sites (dont Toulouse), a montré que les médecins ne recevaient pas assez d'informations sur les effets indésirables des médicaments de la part des visiteurs médicaux (aucun effet n'est mentionné dans près de 60% des visites). La France se distingue néanmoins avec une mention plus fréquente des effets indésirables, mais il s'agit le plus souvent des effets fréquents et bénins, au détriment des effets indésirables graves (mentionnés dans 6% des cas). [198] Les médecins n'accordent d'ailleurs qu'une faible crédibilité à la visite médicale (figure 35). Pourtant, 58% d'entre eux admettent qu'elle est de nature à influencer leur pratique, et une majorité de médecins la considère comme un moyen d'information important. [148]

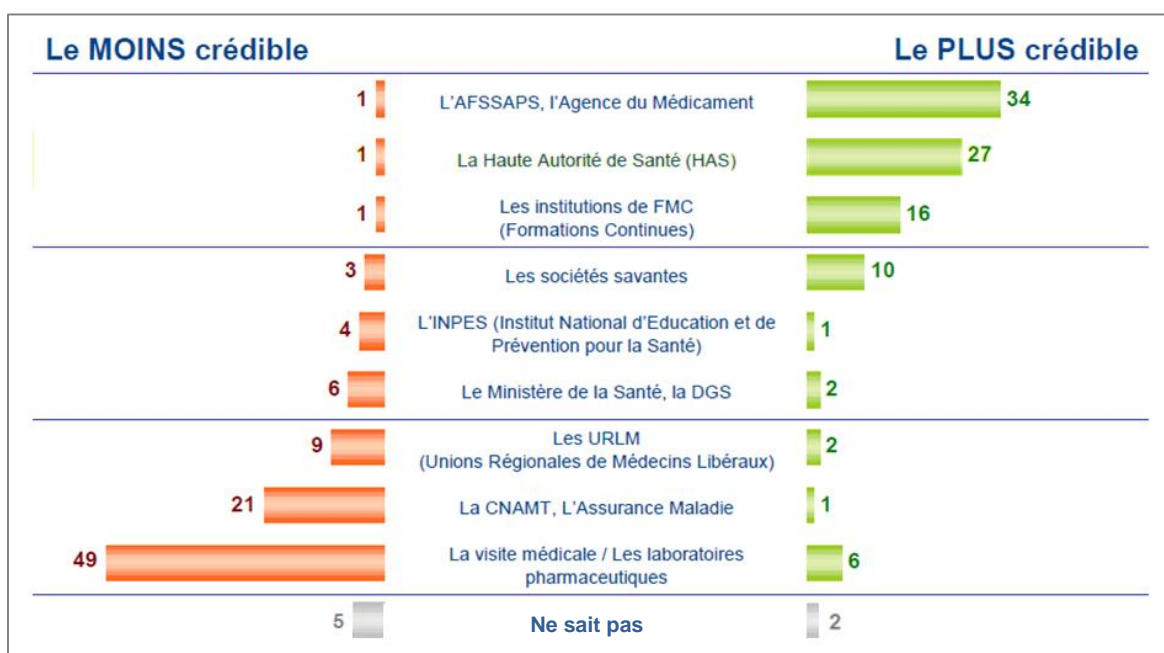


Figure 35 : Crédibilité des sources d'information d'après les médecins généralistes ⁴⁹

La profession a également subi les critiques de l'opinion publique suite aux affaires médiatisées du Mediator® et de la mise en ligne de vidéos déplacées détournant des publicités, projetées lors de réunions de visiteurs médicaux afin de les motiver. Ces deux affaires sont venues entacher un peu plus la réputation des visiteurs, et ont jeté le discrédit sur une profession déjà malmenée. L'affaire Mediator® a donné lieu à plusieurs rapports d'autorités incriminant l'action de la visite médicale, deux (celui de l'IGAS et celui du Sénat) se prononçant même en faveur de sa suppression. L'association UFC-Que Choisir avait également proposé le développement d'une visite médicale publique, les DAM ne pouvant selon elle contrebalancer à eux-seuls la visite médicale de l'industrie. Elle préconisait ainsi, lors des Assises du Médicament, la création de 1 700 « visiteurs médicaux publics », placés sous l'égide de la HAS, afin de dispenser une information objective sur le médicament et les pratiques de prescription. [58] Ces propositions n'ont finalement pas été retenues dans le cadre de la loi Bertrand. Celle-ci prévoyait également dans son article 30 la mise en place d'une expérimentation de visite médicale collective dans les établissements de santé,⁵⁰ pouvant être étendue en ville par la suite. Reprise dans le cadre du PLFSS 2013 (article 58), mais remplacée par un dispositif pérenne (et non plus expérimental) et élargie à l'ensemble

⁴⁹ IPSOS SANTE. (2007). *Information sur le médicament*, [en ligne], disponible sur : www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/tr24_m._stephan.pdf (Consulté le 05/08/12).

⁵⁰ Pour tous les médicaments à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non ainsi que des dispositifs médicaux.

des médicaments, cette disposition a finalement été censurée par le Conseil Constitutionnel (décision n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012).

Toutes ces nouvelles contraintes vont sans doute accélérer le recul des investissements dans la visite médicale, mais aussi amener le métier de visiteur médical à évoluer. Courant 2013, des négociations ont eu cours entre le CEPS, la HAS et les laboratoires afin de mettre au point une nouvelle Charte de la visite médicale, redéfinissant les grands principes déontologiques auxquels elle devra se soumettre. Cette révision, qui vise à encadrer plus fortement cette activité, porterait notamment sur la définition d'un volume de visites médicales pouvant être déterminé par classe thérapeutique, sur le rôle des visiteurs dans le respect des indications contenues dans l'AMM en ce qui concerne les prescriptions, ou encore sur la mise en place d'une information scientifique et non promotionnelle. [199]

3. D'un marketing « de masse » vers un modèle plus orienté client

Face aux pressions croissantes exercées sur la promotion du médicament, l'émergence de nouveaux acteurs et l'évolution des techniques de communication, l'industrie pharmaceutique adopte de nouvelles stratégies de communication. Le secteur pharmaceutique fait également face à de nouveaux enjeux, notamment avec l'arrivée sur le marché des nouvelles thérapies de spécialité, obligeant les laboratoires à s'adapter et à évoluer dans leur manière de communiquer sur les médicaments. On passe ainsi d'un marketing « de masse » à un modèle plus orienté client.

3.1. Le pharmacien d'officine : nouvel acteur clé

Le pharmacien devient — après le médecin — l'objet de toutes les attentions de la part de l'industrie pharmaceutique. Il a en effet vu son rôle s'élargir au fil des réformes qui ont touché l'exercice officinal. Le droit de substitution des médicaments génériques, l'arrivée à l'officine de produits sortis de la réserve hospitalière, et la loi HPST qui le consacre dans l'accompagnement du patient et lui confère de nouvelles missions sont autant d'éléments qui font du pharmacien un acteur incontournable de la chaîne de soins. Les officinaux sont d'ailleurs motivés par ces nouvelles missions et la mise en place de nouveaux services pour leurs patients, avec une préférence marquée pour la prévention et le dépistage, et les entretiens pharmaceutiques. [200] Les pharmaciens doivent néanmoins disposer des moyens financiers, humains et logistiques nécessaires pour s'investir dans ces nouvelles missions.

Enfin, la nouvelle convention pharmaceutique, signée en mars 2012 entre l'Assurance maladie et les trois syndicats représentatifs de la profession va également modifier l'exercice officinal. En plus d'instaurer un « honoraire de dispensation », elle met en place une rémunération en fonction d'objectifs de santé publique. Un des volets de ce « paiement à la performance » porte sur le suivi de certains patients atteints de maladies chroniques. Ainsi, depuis juin 2013, les pharmaciens peuvent proposer un programme de suivi aux patients sous AVK sous forme d'entretiens pharmaceutiques, réalisés dans un espace de confidentialité. Le dispositif sera ensuite étendu au suivi des patients asthmatiques.

L'évolution et la valorisation de l'exercice officinal, marquées par les nouvelles missions confiées au pharmacien, transforment ainsi progressivement la relation ancienne entretenue entre l'officine et les laboratoires pharmaceutiques. Celle-ci tend à devenir moins strictement commerciale mais plus collaborative, [201] puisque l'industrie a pris en compte le manque de formation et d'information des équipes officinales alors que le pharmacien allait occuper un rôle croissant auprès du patient. [202]

Les laboratoires comptent de plus en plus sur ce partenaire stratégique, à la fois sur le segment des médicaments matures (maintien du référencement du produit, marketing de service à l'officine), que sur celui des médicaments « high-tech » (formation et accompagnement du patient). [182] « Les laboratoires sentent que notre métier est en train d'évoluer et veulent se positionner » déclarait ainsi une titulaire. [201] Selon une étude menée par le cabinet BearingPoint, les laboratoires princeps adoptent trois approches différentes, s'appuyant sur des organisations internes spécifiques dédiées à l'officine :

- laboratoire « fournisseur de produits » : ne considère pas l'officine comme un acteur stratégique et se cantonne aux ventes ;
- laboratoire « apporteur de services » : propose des services en complément des ventes, s'inspirant des nouvelles missions du pharmacien par exemple ;
- laboratoire « partenaire » : se base sur une stratégie relationnelle multicanale, afin de répondre aux besoins des officinaux sur du long terme. [203]

Selon cette étude, 38% des laboratoires auraient ainsi mis en place des actions spécifiques à l'officine. [203] Selon un sondage Direct Medica de juin 2013, 59% des titulaires estiment que le regard des laboratoires sur leur métier évolue, et 64% d'entre eux ont déjà reçu des propositions de services ayant trait à leurs nouvelles missions, provenant encore en majorité des laboratoires de génériques (71%). Preuve que le nouveau statut du pharmacien est au cœur des nouvelles relations avec l'industrie : 47% des propositions concernaient une formation aux nouvelles missions et aux entretiens de suivi. [201]

En pratique, les laboratoires développent leur présence à l'officine notamment *via* leurs réseaux de délégués pharmaceutiques et leurs responsables régionaux. La visite pharmaceutique est d'ailleurs jugée utile et correcte par les officinaux, et l'immense majorité d'entre eux (91%) accepte de recevoir les délégués des laboratoires princeps. [65]

Une majorité de titulaires souligne néanmoins que l'organisation de la visite — telle qu'elle est actuellement pratiquée — doit encore s'améliorer. [204]

Mais dans cette logique de marketing de services, les démarches des laboratoires peuvent également prendre différentes formes :

- la conception et la diffusion de supports d'information et de modules de formation, (disponibles sur Internet ou présentés par des délégués pharmaceutiques) sur des pathologies, leurs réponses thérapeutiques, des cas patients ;
- l'e-detailing (visite médicale en ligne), utilisé pour des blockbusters et des médicaments de spécialité nécessitant une formation et un accompagnement du pharmacien ;
- des programmes de sensibilisation, de prévention et de dépistage des maladies chroniques (ex. : initiative de Roche dans le co-dépistage du diabète et de l'insuffisance rénale) ;
- des études d'observance, qui permettent aux pharmaciens de recruter des patients et d'être sensibilisés eux-mêmes aux enjeux de l'observance aux traitements ;
- le transfert de compétences entre les prescripteurs hospitaliers/spécialistes et les officinaux, afin d'assurer leur coordination et optimiser la prise en charge de pathologies lourdes ;
- la mise en place de sites internet et de plateformes de services dédiés aux pharmaciens, avec des contenus et des outils d'information ou de formation (web-conferencing, modules e-learning, etc.) Ex. de sites internet : Roche (www.planeteroche.fr), AstraZeneca (www.direct-officine.astrazeneca.fr), MSD (www.univadis.fr). [182]

Ces démarches vers l'officine se multiplient, le pharmacien occupant de plus en plus de place dans les stratégies marketing des laboratoires. Pfizer a ainsi entrepris des actions dans le but de former et informer les pharmaciens afin de les accompagner lors de la délivrance de son anticancéreux Sutent® (ajout de fiche posologique à la boîte, fiche de suivi couplée à la commande, formation à réception du médicament, etc.). Novartis propose quant à lui un suivi des patients sous traitement antiostéoporotique, grâce à un livret comportant un questionnaire à remplir avec le pharmacien et à remettre au médecin. [205] De son côté, Sanofi forme les équipes officinales à l'utilisation de son lecteur de glycémie, et sa division

génériques Zentiva propose aux pharmaciens un accompagnement personnalisé s'articulant autour de formations en e-learning aux entretiens pharmaceutiques sur l'asthme ou les AVK. [201]

L'officine devient ainsi la nouvelle cible marketing des laboratoires pharmaceutiques. De l'autre côté, les pharmaciens attendent des laboratoires un accompagnement dans leurs nouvelles missions : 80% des titulaires souhaitent bénéficier de documents à remettre, ou de testeurs pour illustrer leurs propos explicatifs auprès des patients. [200] Pourtant, les officinaux sont partagés face à cette « avalanche de services gratuits », voire pour certains suspicieux quant aux motivations des laboratoires. Les pharmaciens se retrouvent ainsi « coincés » entre le souhait d'indépendance et le nécessaire recours à l'expertise des laboratoires. Ces derniers sont également très prudents face à la législation encadrant les liens avec les professionnels de santé (liens d'intérêt, déclaration des avantages accordés, etc.). [201]

3.2. Les technologies numériques au service des médecins

Même si les médecins s'estiment en majorité (87%) bien informés sur le médicament [148], cette information est jugée surabondante, et il s'avère difficile de l'ordonner et de la hiérarchiser. [70] Les médecins disposent en effet de nombreux moyens de se tenir informés et d'actualiser leurs connaissances. Le CESSIM étudie l'utilisation des médias chez les professionnels de santé, notamment leurs sources d'information et de formation. Les résultats publiés en 2012 concernant les médecins généralistes sont présentés en figure 36.

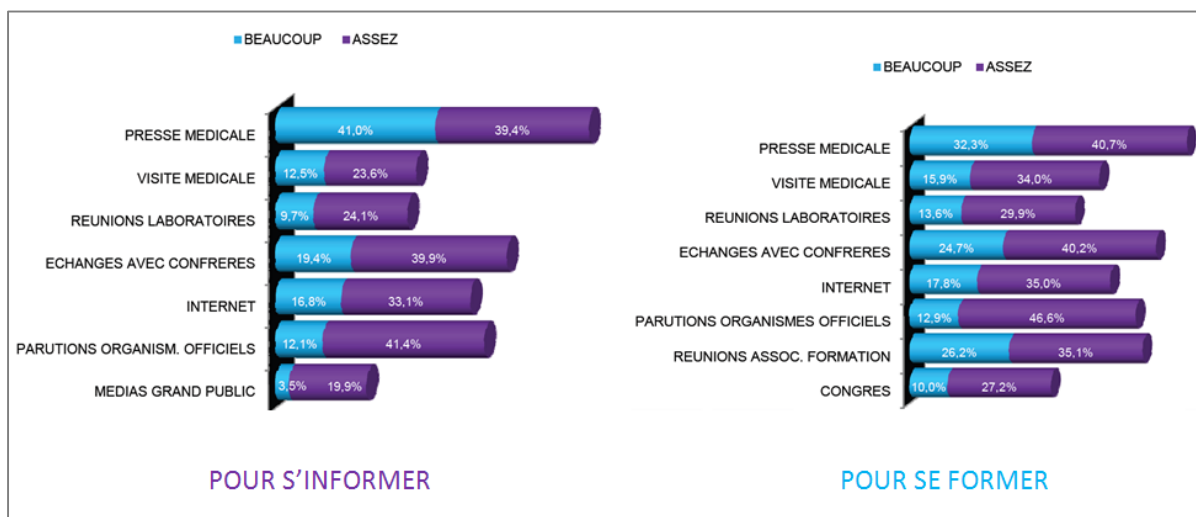


Figure 36 : Médias utilisés par les médecins généralistes pour se former et s'informer ⁵¹

Nous l'avons vu, la visite médicale décline et est amenée à évoluer face aux nouvelles attentes des professionnels de santé en matière d'information sur les médicaments. Par exemple, selon une étude de l'Association pour la qualité de l'information médicale (AQIM), les médecins ne se contentent plus seulement des études cliniques, et attendent de la visite médicale davantage d'informations économiques, de données de pharmacovigilance ou d'informations destinées aux patients (figure 37). [206]

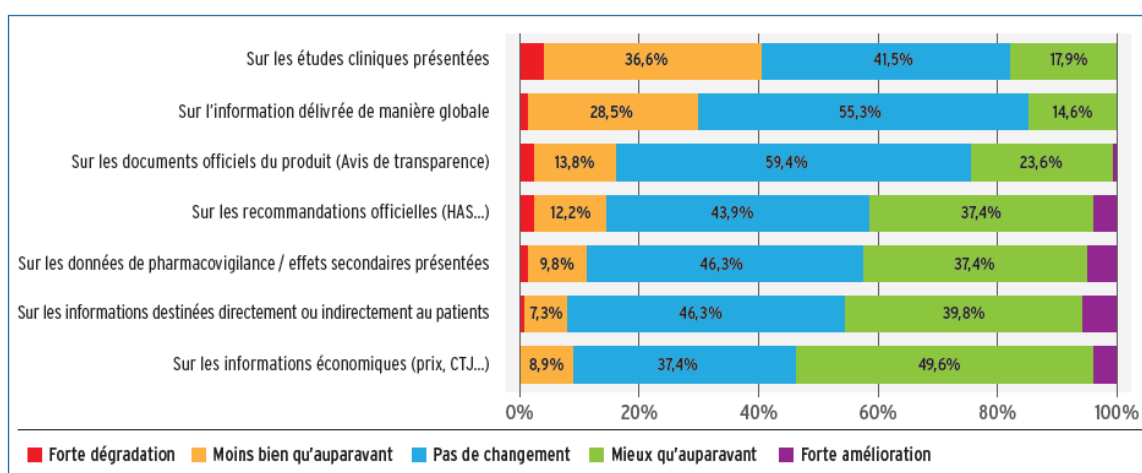


Figure 37 : Evolution de l'intérêt des médecins pour les informations données en visite ⁵²

⁵¹ CESSIM. (2012). *CESSIM Résultats Printemps 2012 Médecins Généralistes*.

⁵² AQIM. (2013). Paroles de visiteurs : les VM veulent un métier plus centré sur la qualité. *Newsletter*, (6), 3, [en ligne], disponible sur : www.aqim.fr/documentation-newsletters/newsletter/34/newsletter-n%C2%B0-6-2013-avril#34 (Consulté le 20/07/13).

Les médecins tendent à accorder de moins en moins de temps aux visiteurs. Ils deviennent également plus exigeants et plus critiques, et attendent désormais des visites à plus forte valeur ajoutée, notamment en ce qui concerne la qualité scientifique et la transparence du discours. [207] De plus, l'évolution de la démographie médicale risque de compliquer l'exercice de la visite médicale. En effet, on observe un vieillissement de la population médicale : les médecins inscrits au tableau de l'Ordre en activité régulière sont âgés en moyenne de 51,6 ans, les médecins âgés de 60 ans et plus représentant quant à eux 24,7% des effectifs. Ces médecins, qui étaient peut-être plus enclins à recevoir les délégués, sont susceptibles de partir à la retraite d'ici à 2018. [208] Les jeunes générations de médecins, disposant de leurs propres réseaux d'information grâce à Internet, et plus « autonomes » seraient quant à eux plus réfractaires à la visite médicale. [70] Les jeunes médecins souhaitent également accéder à une meilleure qualité de vie que leurs aînés en réduisant le temps de travail, d'autant plus que l'on assiste à une féminisation croissante de la profession (43% des effectifs en 2013 contre 38% en 2007). [208]

Les laboratoires pharmaceutiques se tournent depuis quelques années vers de nouveaux canaux de communication développés *via* Internet. Il est vrai que les médecins sont de plus en plus adeptes des nouvelles technologies dans leur exercice professionnel. On voit ainsi se développer des modules de visite médicale à distance (e-detailing) où médecin et délégué médical sont connectés simultanément à une plateforme internet sur laquelle se déroule le support promotionnel, et échangent par téléphone. Ce nouvel outil est soumis à des règles très strictes (code d'accès, accès permanent au RCP du médicament, remise des avis de transparence à l'issue de l'entretien, etc.) qui s'inscrivent dans le respect de la réglementation de la visite face-face. L'e-detailing ne représente pour l'instant qu'une faible part des investissements promotionnels des laboratoires, mais cet outil est amené à se développer car il répond à de nombreux objectifs :

- diversifier les points de contact auprès d'un nombre croissant de prescripteurs et remédier aux politiques de ciblage excessives des laboratoires ;
- couvrir ainsi une partie des professionnels de santé non ciblés ;
- continuer de promouvoir les médicaments matures (pour lesquels la visite médicale a été diminuée ou stoppée) ;
- informer et former sur des traitements de pathologies chroniques ou lourdes impliquant une prise en charge pluridisciplinaire et en réseau ;

- développer des programmes d'accompagnement patients en coordination avec l'ensemble des professionnels de santé concernés ;
- etc. [209]

Selon le CESSIM, plus d'un tiers des médecins (généralistes et spécialistes) ont participé à une opération d'e-detailing en 2012. [165] Parmi les avantages perçus de cette pratique, les médecins avancent en premier lieu la flexibilité des horaires (près de 70% des médecins), puis la qualité et la précision des informations (61%), et enfin l'accessibilité et la simplicité de l'outil (43%). [209] Toutefois, malgré ses atouts (auxquels se rajoutent la possibilité d'intégrer des animations, des compléments à télécharger et des vidéos, etc.), beaucoup de médecins semblent encore réfractaires à cette visite à distance. Ainsi, 25 à 30% d'entre eux refusent d'y participer, ce qui peut s'expliquer soit par une méconnaissance de l'outil, soit par un manque de temps ou d'intérêt. [210] En effet, d'après le CESSIM, seuls 14% des médecins généralistes et 20% des spécialistes trouvent intéressante la visite médicale à distance. [211]

Pourtant, la visite médicale à distance n'a pas pour vocation de se substituer à la visite face/face traditionnelle — à laquelle restent attachés les médecins —, mais elle restera sans doute complémentaire aux autres moyens de communication car elle permet d'ores et déjà d'optimiser le mix promotionnel. Grâce à ce nouvel outil, il est ainsi possible de poursuivre la promotion de médicaments matures par des actions ciblées, et de s'adresser à des professionnels de santé plus difficiles à toucher (en raison de leur faible disponibilité par exemple). [209]

La visite médicale est également amenée à évoluer avec le développement des nouvelles technologies, grâce notamment à l'utilisation des tablettes tactiles. En effet, de nombreux laboratoires équipent progressivement leurs réseaux de ces outils. Cette pratique se développe fortement, puisqu'en 2012, plus de la moitié des médecins a reçu une visite utilisant une tablette numérique (+21% pour les généralistes et +24% pour les spécialistes par rapport à 2011). Ces outils intègrent de nombreuses fonctionnalités rendant les visites plus interactives (présentations personnalisées, vidéos, visio-conférences, etc.) et plus conviviales, ce qui est apprécié des médecins. [211]

Au-delà de la « digitalisation » de la visite médicale, les laboratoires s'engagent également dans une démarche visant à fournir des services pratiques aux prescripteurs. Internet en est

le principal vecteur. Ces services peuvent ainsi prendre plusieurs formes : formations en ligne (e-learning), sites internet d'information réservés aux acteurs de santé, mise en ligne de contenus téléchargeables (audio et vidéo), etc. Par exemple, le laboratoire Pfizer a créé un portail internet réservé aux professionnels de santé (www.docteur3w.fr) dans le but d'apporter des informations utiles à leur pratique (gestion du cabinet médical, aide-mémoire pour la lecture d'un ECG, etc.) et à la relation avec leurs patients (aides à l'annonce du diagnostic, confirmation des rendez-vous aux patients par SMS, etc.).

La mise en place d'outils a également pour but d'optimiser la prise en charge et l'accompagnement des patients. Ainsi, le groupe LFB — investi dans le traitement des maladies rares —, a mis en place des actions de formation du personnel soignant hospitalier et d'information des médecins de ville, dans le but d'améliorer le diagnostic et la prise en charge de ces maladies. Le laboratoire Lilly propose quant à lui des outils afin d'accompagner le patient diabétique à chaque étape de sa prise en charge. [212] Enfin, de nombreux laboratoires participent à la coordination des professionnels de santé en réunissant des spécialistes autour de problématiques communes (c'est souvent le cas en oncologie, où on rassemble oncologues, chirurgiens et psychologues par exemple). [213]

Enfin, l'utilisation de smartphones se généralise au sein du corps médical. Selon le CESSIM, la proportion de médecins équipés de ces téléphones multifonctions a quasiment doublé en deux ans, passant de 30% à 56% des généralistes et de 36% à 61% des spécialistes entre 2010 et 2012. [165] L'immense majorité d'entre eux (94%) l'utilise à des fins professionnelles. Plus de la moitié d'entre eux (56%) possède des applications médicales, et l'information sur les médicaments en représente la plus grande part : près de 90% des applications téléchargées concernent une base de données sur le médicament (+20% en un an), et 76% les interactions médicamenteuses (+10% en un an). [214] Le smartphone devient ainsi « un véritable outil d'accompagnement pour la prescription », [214] et la majorité des médecins se disent intéressés par la mise à disposition sur leur smartphone d'applications spécifiques à leur pratique. [211] Conscients de cette évolution de la pratique médicale, certains laboratoires ont alors développé — ou soutenu le développement — d'applications médicales pour smartphones. Il peut s'agir de calculateurs médicaux, de classifications et d'index, d'outils d'évaluation dans des domaines tels que l'oncologie, ou encore d'applications concernant les congrès médicaux.

Internet et les nouvelles technologies de l'information ouvrent ainsi une nouvelle voie de communication pour les entreprises du médicament auprès des professionnels de santé, s'appuyant davantage sur la fourniture de services pratiques. Ceux-ci entraînent l'évolution des relations entre médecins et laboratoires en permettant de garder un lien entre deux visites médicales. Il ne s'agit plus d'un discours descendant, répété, relevant essentiellement de la publicité, mais plutôt de discussions axées sur l'environnement du produit. L'objectif est « d'aider les médecins à avoir des consultations moins lourdes, plus pertinentes [...] » [186] en répondant à leurs nouvelles attentes (liées à l'évolution de la relation médecin-patient ou aux habitudes d'utilisation des nouvelles technologies des jeunes médecins « digital natives »). Les médecins sont de plus en plus critiques, et moins sensibles à la promotion produit. Les laboratoires ont ainsi dû modifier les relations qu'ils entretiennent avec eux, *a fortiori* avec ceux de la nouvelle génération, « dont le rapport à l'industrie est très différent, et parfois hostile ». [186]

3.3. Accompagnement du patient et information du grand public

Pendant longtemps, les contacts entre l'industrie et les patients se sont limités aux notices des médicaments. Les relations avec le grand public, et les patients notamment, se développent en effet seulement depuis une quinzaine d'années. [27] Le patient, adoptant une approche de plus en plus consumériste de la santé (« patient-consommateur ») est en effet devenu un interlocuteur essentiel, au même titre que le médecin ou le pharmacien. Conscients du rôle désormais incontournable du patient, les laboratoires pharmaceutiques le placent au centre de leurs stratégies de communication. [215] Ainsi, on remarque que la communication vers le grand public est le poste qui a connu la plus forte progression en termes d'investissements promotionnels, passant de 15,2% des dépenses en 2008, à près de 24% en 2012, [65] alors qu'elle n'en représentait que 8,7% en 2004. [216]

Médicaments d'automédication

L'automédication — qui est l'un des rares secteurs en croissance ces dernières années —, le libre accès à l'officine, et la forte demande d'information sur les médicaments exprimée par le public sont des facteurs qui incitent les laboratoires de médication familiale à développer leur notoriété. Sur ce secteur devenu très concurrentiel, les laboratoires réalisent des extensions de gammes autour d'un médicament phare, en gardant une filiation autour du

nom [217] (c'est par exemple le cas de Doliprane® et ses dérivés Dolirhume®, DoliAllergie®, Doli® Mal de gorge, etc.). Les laboratoires s'orientent ainsi vers une logique de marque [218] — se rapprochant presque de celle de la grande consommation (pouvoir de la marque, identité, positionnement, etc.) [181] — avec des investissements médias importants (presse grand public, campagnes d'affichage et télévision). Internet est aussi de plus en plus utilisé pour communiquer sur les médicaments « Over the counter » (OTC), grâce notamment à des sites entièrement dédiés à la spécialité pharmaceutique (www.nurofen.fr, www.humex.fr ou www.actifed.fr par exemple). Certains laboratoires développent même en parallèle un site internet « informatif » sur la maladie (causes, symptômes, traitements disponibles, etc.)⁵³ et un site « promotionnel » dédié à un médicament indiqué dans cette maladie. C'est le cas du laboratoire Bayer qui a créé un site d'information sur le reflux gastro-œsophagien (RGO) : www.estomacinfo.fr, et un site dédié à son médicament Mopralpro®, un inhibiteur de la pompe à protons indiqué dans le traitement du RGO (figure 38).



Figure 38 : Sites internet informatif et promotionnel à destination du grand public

Campagnes de sensibilisation et de prévention

Hormis la communication purement promotionnelle, certains laboratoires s'engagent dans des campagnes d'information, de sensibilisation ou de prévention (du grand public et/ou des professionnels de santé) autour de sujets de santé publique ou de pathologies appartenant à leurs domaines d'expertise (pratique également nommée « disease awareness »). L'industrie pharmaceutique s'investit ainsi dans l'amélioration de l'efficacité de la chaîne de soins, aux côtés des professionnels de santé, en ne se contentant pas seulement d'apporter des

⁵³ Cette communication n'appartient pas au champ de la publicité telle qu'elle est définie par l'article L5122-1 du CSP, « pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament ».

solutions thérapeutiques. Elle s'engage ainsi du diagnostic de la maladie jusqu'au suivi du traitement, par des actions d'information, de formation, de soutien des patients ou encore de coordination des soignants. [212] Ces démarches sont aujourd'hui facilitées par Internet, et ses nombreuses applications, qui permettent de toucher une population plus large et de développer des supports innovants et originaux. Elles peuvent prendre la forme de campagnes médias à destination du public, de l'initiative du laboratoire ou le plus souvent en soutien d'une société savante ou association. C'est le cas par exemple :

- de la campagne « C MAINTENANT, plaquez l'hépatite C », lancée par l'association SOS Hépatites avec le soutien du laboratoire Janssen, et relayée sur site web, radios, et dans les médias professionnels et grand public, afin d'informer et sensibiliser le public à l'hépatite C. [219]
- de la campagne web « Ils dévoilent leur recto » (www.leur-recto.fr) de l'Association François Aupetit en partenariat avec le laboratoire Abbvie, visant à sensibiliser le grand public à la rectocolite hémorragique.
- de la campagne « AVC vite le 15 », destinée à sensibiliser la population aux symptômes de l'accident vasculaire cérébral et à l'urgence de contacter le 15, soutenue par le laboratoire Bayer HealthCare. Grâce au clip réalisé, les appels au centre 15 de la région de Nice auraient été multipliés par trois, et le taux de thrombolyse des caillots par deux. [212]

Nombreux sont les laboratoires à avoir aussi créé des sites internet dédiés à une pathologie donnée. Conçus de façon claire et didactique, ils donnent des informations complètes et pratiques sur la maladie (prévention, diagnostic, traitements), des conseils pour les patients, des témoignages, etc. (ex. : www.t1dstars.com, un site de Sanofi Diabète pour les adolescents atteints du diabète de type 1 ; www.mieux-vivre-avec-la-sep.com des laboratoires Teva pour mieux gérer au quotidien la sclérose en plaques, etc.). Certains laboratoires utilisent également le jeu pour aider les patients à mieux connaître leur maladie, sous forme de quizz, mais aussi en développant des « serious game » (ou « jeu sérieux », mêlant jeu et pédagogie). Par exemple, AstraZeneca propose un jeu permettant d'aider les internautes à gérer leur asthme (www.asthmacliv.fr), et la plateforme *Gluciweb* (www.gluciweb.com), soutenue par plusieurs laboratoires, met à disposition différents jeux pour les patients diabétiques.

L'accompagnement du patient

L'industrie pharmaceutique s'investit également de plus en plus dans des démarches visant à accompagner les patients et à les aider à mieux gérer leur maladie au quotidien, notamment dans le cas des pathologies chroniques. Cet accompagnement peut aujourd'hui prendre des formes plus concrètes grâce aux applications mobiles. D'ailleurs, l'Observatoire sociétal du médicament montrait en 2012 que 57% des Français trouvaient utile d'avoir des applications numériques pour gérer leur santé et leurs traitements. [164] Le diabète est sans conteste le domaine dans lequel on a vu se développer le plus d'applications permettant de suivre au jour le jour sa glycémie, son alimentation, ses injections d'insuline, etc. Le laboratoire Sanofi a par exemple commercialisé un lecteur de glycémie se connectant à un smartphone et utilisant une application dédiée, afin d'aider le patient diabétique à gérer plus facilement son diabète. Les laboratoires Novartis et Sandoz ont quant à eux conçu une application permettant de gérer les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) en localisant leurs points de collecte. D'autres entreprises permettent de suivre la maladie en tenant une sorte de journal électronique (report des rendez-vous, traitements, etc.) et de faciliter la communication avec le médecin. Le laboratoire GSK a par exemple lancé une application dédiée à l'asthme, et Merck a développé une application pour les patients suivant une chimiothérapie.

Le soutien aux associations de patients

Une autre façon de participer à l'amélioration de la qualité de vie des patients consiste à soutenir des associations de patients et des projets, parfois par le biais de fondations créées par les laboratoires (Fondations Pfizer, GSK, Roche, etc.). Depuis plusieurs années, quasiment tous les laboratoires soutiennent ainsi des associations de patients, et s'engagent avec elles dans des partenariats, ou participent à des journées de sensibilisation à certains facteurs de risque. Le laboratoire Lilly, en partenariat avec l'Association française des diabétiques, a par exemple mis en place des réunions patients-infirmières où sont abordés de nombreux sujets de la vie quotidienne. Certains vont plus loin, comme le groupe LFB qui étudie avec une association de patients le bon déroulement de l'administration du traitement à domicile lorsque le patient est traité au long cours. [212]

Mise en place de programmes d'apprentissage

Enfin, l'industrie pharmaceutique a souhaité se positionner dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP) — à laquelle la loi HPST a donné un cadre législatif et une définition.⁵⁴ La loi a notamment différencié trois types d'actions : les programmes d'éducation thérapeutique, les actions d'accompagnement et les programmes d'apprentissage. Dans les deux premiers cas, les industriels ne peuvent en aucun cas élaborer ou mettre en œuvre de tels programmes ou actions, mais peuvent toutefois prendre part à leur financement (article L1161-4 du CSP). De plus, tout contact direct entre l'entreprise et le patient (proches inclus) est interdit par la loi. En revanche, les programmes d'apprentissage, qui ont pour objet « l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant » (article L1161-5 du CSP), peuvent être mis en place à la demande d'un laboratoire, après autorisation de l'ANSM. Ces programmes concernent le plus souvent des médicaments administrés par injection sous-cutanée qui peut être effectuée par le patient lui-même. Fin 2012, neuf demandes (dont huit autorisées) ont été faites auprès de l'ANSM, principalement dans deux aires thérapeutiques : les pathologies traitées par les hormones de croissance et la sclérose en plaques. Il s'agit là des premières autorisations délivrées depuis l'encadrement réglementaire de ces programmes. [220]

3.4. Communication institutionnelle, e-réputation et réseaux sociaux

Née au début des années 1980, la communication institutionnelle est une autre forme de communication utilisée par les laboratoires pharmaceutiques. [11] Dans un climat peu propice à une entière confiance de l'opinion publique envers le secteur pharmaceutique, les laboratoires ont pris conscience de la nécessité de communiquer également sur leurs activités. « Pour accorder sa confiance aux entreprises du médicament, le patient doit comprendre qui elles sont vraiment, quelles sont leurs valeurs, leur utilité, ce qu'elles défendent, au fond, avoir une image vertueuse de cette industrie. » [187]

Les sites internet des laboratoires sont un véhicule majeur de cette communication. Avant de proposer des informations sur les pathologies et des services, ces sites internet ont longtemps été utilisés seulement pour présenter l'activité des entreprises. Y étaient

⁵⁴ Selon l'article L1161-1 du CSP, l'éducation thérapeutique a pour but de « rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie ».

présentés l'historique du laboratoire, les domaines thérapeutiques investis par leur département R&D, les chiffres clés, etc. Aujourd'hui, cette communication a été renforcée, et on a vu se déployer des espaces « Nos engagements »/ « Responsabilité », etc. sur les pages d'accueil. Les engagements pris par les laboratoires se déclinent ainsi autour de plusieurs axes :

- l'accès aux médicaments et aux soins ;
- le respect des principes de déontologie ;
- la protection durable de l'environnement ;
- la valorisation des collaborateurs ;
- le soutien aux communautés locales. [221]

Aujourd'hui, les laboratoires n'hésitent plus à mettre en avant leur engagement sociétal, environnemental et leur investissement dans les politiques de santé publique. Cette communication vise ainsi à défendre l'image d'une industrie pharmaceutique responsable, acteur de santé, au service des patients mais aussi d'une industrie de pointe engagée dans la recherche et le développement de médicaments innovants. Une volonté de transparence anime également les entreprises du médicament, puisqu'elles mettent à disposition, en ligne, beaucoup de documents relatifs à leurs activités (les médicaments en développement, les rapports annuels et financiers de l'entreprise, etc.). L'amélioration de la réputation peut ainsi avoir plusieurs bénéfices : développement d'un capital confiance, préférence et fidélité supérieures, création de partenariats stratégiques, interaction avec les pouvoirs publics, etc. [221]

Les laboratoires commercialisant des médicaments génériques ont été les premiers à miser sur la communication institutionnelle. En effet, leur stratégie est non pas basée sur l'innovation et l'avancée thérapeutique du produit, mais sur le fait de se faire connaître et de gagner la confiance du public et des pharmaciens. [222] C'est le cas de Biogaran, qui lance régulièrement des campagnes corporate à destination du grand public, afin de promouvoir les génériques. L'originalité réside dans le fait qu'au lieu de promouvoir un médicament pour ses propriétés thérapeutiques, l'industriel met en avant « une marque qui soigne ». [181] Ces campagnes utilisent de nombreux médias grand public, comme des spots radio ou télévisés, mais aussi Internet. Dernièrement, le laboratoire Biogaran a lancé une websérie intitulée « Avec les génériques y'a pas de hic ! » (www.aveclesgeneriquesyapasdehic.fr).

Composée de 6 épisodes, cette campagne explique au grand public ce que sont les médicaments génériques, comment ils sont fabriqués, leur intérêt économique, etc.

Aujourd'hui, tous les laboratoires ont ainsi investi le web en créant leur propre site internet, bénéficiant toutefois d'une audience relativement limitée, auprès des patients comme des professionnels de santé. [223] Mais actuellement, la réputation ne se joue plus seulement sur les informations fournies par les entreprises. Face au phénomène de masse des réseaux sociaux (1 Français sur 3 inscrit sur Facebook, plus de 5 millions sur Twitter), et à la naissance de réseaux spécialisés en santé [159], les laboratoires réalisent qu'ils ne doivent plus négliger ces nouveaux espaces de discussion. En effet, face à la prolifération de messages et d'informations diffusées chaque jour sur la toile, il est en effet impossible de maîtriser totalement son image. [223] Ne pas être présent sur ces réseaux laisse ainsi le champ libre à d'autres acteurs pour prendre la parole [223] (et multiplier les commentaires parfois négatifs [224]). L'irruption des médias sociaux dans l'univers de la santé pousse ainsi les laboratoires à mettre en œuvre une stratégie de présence sur ces réseaux, améliorant leur visibilité et leur réputation sur le web. [223], [224]

Pour l'heure cependant, peu de laboratoires pharmaceutiques osent pleinement s'investir sur les réseaux sociaux, face à l'imprévisibilité dont ceux-ci peuvent faire preuve, et surtout face à une réglementation exigeante en France en matière de communication sur les médicaments. [223], [224] Selon le baromètre Novamétrie des réseaux sociaux dans l'industrie pharmaceutique réalisé en 2013, 44% des entreprises pharmaceutiques sont absentes des réseaux sociaux, et moins de 10% d'entre elles ont mis en place une stratégie de présence et d'interaction sur ces réseaux. Communiquer sur le web social constitue en effet un véritable défi à relever pour les laboratoires, et pose également des questions d'ordre logistique et réglementaire qui freinent les laboratoires :

- faire fonctionner une communauté nécessite d'apporter sans cesse du contenu, ce qui implique des investissements conséquents ; [225]
- deux problématiques doivent être prises en compte par les industriels qui s'investissent sur les réseaux sociaux ou soutiennent des communautés virtuelles : la publicité et la loi anti-cadeaux. Ce soutien peut-il être qualifié de publicité ? Des services sont-ils offerts ? Le nom d'un médicament est-il cité ?, etc. [226]

- quelle est la responsabilité du laboratoire si un internaute parle spontanément d'un de ses médicaments sur un site qu'il finance ? ou qu'un abonné crée une page Facebook dédiée à un médicament, ou fasse état sur la page du laboratoire d'un effet indésirable qu'il aurait observé avec l'un de ses médicaments ? [226]
- comment gérer les commentaires publiés par les internautes, certains pouvant être considérés comme de la promotion cachée ? [225]

C'est pourquoi une mise à jour de la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet s'est avérée nécessaire face au développement des e-médias. Le LEEM réfléchirait également à une charte sur les aspects juridiques des réseaux sociaux et de la communication immatérielle. [225]

Les processus de validation des messages par les services réglementaires et juridiques rendent également difficiles les principes de réactivité et de partage des informations propres à ces médias. [225] Ainsi, la plupart des laboratoires se limitent pour l'instant aux informations concernant leur activité et l'environnement médical, [225] ou se cantonnent au rôle d'observateur en assurant une veille (réputation, pharmacovigilance, etc.). Limités par la réglementation, les laboratoires ont un peu le sentiment d'être démunis et exclus de ces nouveaux espaces de discussion, et d'être les seuls à ne pas pouvoir prendre la parole. De nombreux médecins et patients dialoguent chaque jour sur Internet, partageant des informations sur les pathologies et leurs traitements. Autant de données et d'avis que les laboratoires surveillent et analysent, de manière à être réactifs et capables d'anticiper d'éventuelles crises, en apportant des éléments de réponse aux internautes. [187], [223] Le laboratoire Boehringer Ingelheim a ainsi mis en place une équipe s'intéressant au développement des communautés et aux prises de paroles sur les sites d'associations ou les forums. [225]

Pendant longtemps l'industrie pharmaceutique n'a pas eu véritablement la culture de la communication grand public et pour habitude de communiquer sur ses activités (tradition du secret). « Il est vrai que nous n'avons jamais su expliquer le métier que nous faisons. En tout cas, nous l'avons mieux fait auprès des actionnaires qu'à l'adresse des patients » concède le président d'un laboratoire. [227] Les laboratoires sont pour beaucoup absents du web social — où la santé est pourtant l'un des sujets les plus discutés — et restent ainsi

exposés aux critiques, comme l'ont suffisamment montré les récentes affaires sanitaires (Mediator®, pilules contraceptives, etc.). On notera toutefois que les laboratoires travaillent sur leur communication corporate, en mettant en place des équipes dédiées ou en créant leurs propres communautés (Roche a par exemple créé une plateforme participative pour échanger avec les patients : *Voix des patients*).

EN BREF

- En analysant l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques, on s'aperçoit qu'elle s'oriente davantage vers **l'information sur les pathologies**, la **formation des professionnels** de santé et la **communication institutionnelle**.
- Cette tendance est la conséquence directe de l'évolution du marché pharmaceutique vers le **clivage** entre d'une part les **médicaments génériques et OTC**, et d'autre part les **médicaments de spécialité**.
- Nous avons vu que les médicaments mis sur le marché sont de plus en plus **innovants** et **techniques**, mais leur coût augmente également. Lors de la commercialisation de tels médicaments, les laboratoires mettent en place des actions de communication afin de les faire connaître, mais de plus en plus, ils organisent des **actions de formation des professionnels de santé** à leur utilisation, des **programmes d'accompagnement du patient**, et de **suivi des effets indésirables**.
- La **séparation entre communication commerciale et communication médicale** est ainsi de plus en plus marquée. Il ne s'agit plus seulement de promouvoir le médicament, mais d'avoir une **vision globale du traitement** et de fournir des **services associés** à sa commercialisation. Le médecin n'est plus le seul interlocuteur, mais c'est toute la **chaîne de soins** qu'il convient d'informer, jusqu'au patient lui-même — lorsque la réglementation le permet — afin de **garantir le bon usage du médicament**.
- **L'industrie pharmaceutique**, s'appuyant sur son image d'industrie de pointe, engagée dans des actions de santé publique, entend devenir un **acteur de santé à part entière**.

4. Orientations possibles des politiques de santé de demain

Comme toute industrie, l'industrie pharmaceutique est soumise à l'influence d'un environnement en perpétuelle évolution auquel elle doit s'adapter (environnement social, économique, technologique, sociétal, politique, etc.). Le secteur du médicament présentant également des caractéristiques propres dont il faut tenir compte. Il est ainsi difficile de savoir exactement à quoi ressemblera le système de santé de demain, et comment évolueront les technologies, les moyens de communication ou la réglementation. Mais ce qui est quasi certain, c'est l'accroissement de la pression des organismes payeurs face à l'augmentation programmée des coûts de santé. Ainsi des réflexions sont menées autour de la poursuite de la maîtrise des dépenses de santé, alors que plusieurs tendances et orientations se profilent déjà en matière de santé.

4.1. Poursuite des efforts de maîtrise des dépenses de santé

La France figure parmi les pays qui consacrent le plus de dépenses à la santé. Plus de 75% des dépenses de soins sont en effet prises en charge par l'Assurance maladie. [228] Mais sous le poids du vieillissement de la population et de l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques par rapport aux maladies aiguës, les dépenses de santé ne peuvent que s'accroître. La croissance des dépenses de santé s'explique également par le progrès technique et la démographie médicale, mettant en évidence un effet de « demande induite » (par l'offre) en matière de santé. Ainsi, une augmentation du nombre de professionnels de santé se traduit par une augmentation de la consommation de biens de santé. La progression des dépenses totales sera encore en majeure partie liée à la progression des dépenses liées aux ALD, dont les effectifs pourraient atteindre 11 millions d'individus en 2016 (+3,8% en moyenne chaque année). [228]

Ainsi, malgré des efforts croissants d'économie (2,7 milliards d'euros d'économies votées en 2012 contre 2,4 en 2011 et 1,2 en 2010), les dépenses de santé progressent continuellement. Différentes études économiques prévoient une croissance des dépenses de santé comprise entre 3,5 et 5,5% par an en valeur. Néanmoins, on constate depuis 2011 une adéquation entre l'ONDAM voté par la LFSS et la dépense effectivement réalisée, grâce aux différentes mesures de maîtrise de la croissance de l'ONDAM. [228]

Toutefois, le déficit de l'Assurance maladie persiste, et les mesures visant à mieux maîtriser les dépenses de santé — portant notamment sur le médicament — devraient se poursuivre dans les prochaines années. La maîtrise médicalisée est un axe majeur des économies réalisées jusqu'à présent qui devrait être renforcé, selon le rapport établi par l'IGAS et l'Inspection générale des finances (IGF). Cette maîtrise médicalisée des dépenses s'appuie sur plusieurs leviers, dont :

- les référentiels produits par la HAS (recommandations professionnelles, guides, fiches de bon usage, etc.) ;
- l'information des professionnels de santé *via* les DAM ;
- la contractualisation entre l'Assurance maladie et les professionnels de santé (accords de bon usage des soins, paiement à la performance) ;
- la sensibilisation des patients (campagnes de communication grand public, etc.).

[228]

Ainsi, face à une consommation médicamenteuse toujours très élevée en France, et à la déformation de la structure de cette consommation (substitution par les médicaments les plus récents, souvent les plus chers), les efforts de maîtrise des dépenses de santé devraient sans nul doute être poursuivis. [228] Ces efforts auront pour objectif d'améliorer l'efficience et la pertinence des prescriptions, en s'appuyant sur la limitation des volumes (pouvant générer une économie de 600 millions d'euros d'ici à 2017), la substitution par des médicaments moins coûteux (augmentation des prescriptions dans le répertoire des génériques et développement des biosimilaires) et des baisses de prix des médicaments (génériques compris). Ces mesures se traduiraient ainsi par une exigence accrue envers les prescripteurs, en s'appuyant sur les référentiels médicaux de la HAS et sur la poursuite de la mise en œuvre des contrats de performance (en y ajoutant potentiellement des objectifs annuels de prescription de médicaments). [228]

L'efficience des prescriptions médicamenteuses est ainsi au cœur des préoccupations des pouvoirs publics. La certification des logiciels d'aide à la prescription vise notamment à ce qu'ils intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la HAS, et permettent d'afficher les prix des produits au moment de la prescription. [229]

Cette maîtrise des prescriptions de la part des autorités ne préfigure-t-elle pas une sorte de « protocolisation » de la médecine de ville et une certaine perte de pouvoir de prescription

des médecins ? [230] En effet, le contrôle du médecin généraliste sur les prescriptions décline, du fait que les marchés dits « de masse » soient dominés par les médicaments génériques sous contrôle du pharmacien, et du fait de la rationalisation des prescriptions par les autorités grâce aux DAM et aux mesures incitatives mises en place comme la RSOP. A terme, les prescriptions des généralistes seront-elles amenées à être déterminées par des protocoles établis par la HAS et l'Assurance maladie, comme au Royaume-Uni ? [231] Dans un tel contexte, comment les laboratoires pharmaceutiques pourraient trouver leur place dans la promotion des médicaments auprès des prescripteurs ?

D'après l'IGAS et l'IGF, pour que la progression de l'ONDAM se limite à 2,5% par an chaque année d'ici à 2017, des efforts d'économies de près de 2,8 milliards d'euros par an seront nécessaires. [228] Le médicament est l'un des postes les plus touchés, puisqu'il a représenté selon le LEEM 56% des économies de l'ONDAM sur la période 2005-2013. [232]

4.2. De la preuve de l'efficacité à la démonstration de l'efficience des médicaments

L'augmentation du coût des soins de santé d'une part, et les contraintes budgétaires de notre système de santé d'autre part, conduisent les autorités de remboursement et de fixation du prix à renforcer leur attention portée sur le ratio coût/efficacité des médicaments. Dans de nombreux autres pays, les autorités de régulation et les organismes payeurs ont commencé à tenter de mesurer exactement le bénéfice obtenu en contrepartie des sommes engagées. [184] En France, de tels dispositifs existent déjà, puisque le prix des spécialités remboursables est négocié entre le laboratoire et le CEPS, sur la base de l'ASMR du médicament et des volumes de vente prévus ou constatés (article L162-16-4 du Code de la Sécurité sociale).

Toutefois, en raison de l'actuel fort développement de médicaments innovants — et des prix demandés par les industriels en conséquence — apparaissent de nouvelles modalités contractuelles visant à lier explicitement l'accès au marché remboursé (et le prix) à la démonstration de résultats. Des demandes d'études complémentaires, effectuées *a posteriori*, existent déjà ; elles ont pour objectif de vérifier les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que la tolérance du médicament en vie réelle. Mais ces études sont surtout observationnelles, non liées à la mise en place *a priori* de résultats à démontrer, et plutôt destinées à renégocier l'accès au marché. [233]

Certains économistes proposent, pour les traitements onéreux mais incertains à l'usage, de fixer par contrat les résultats exigibles afin de moduler (à la baisse ou à la hausse) le prix initial. Ainsi, on inverserait la classique proposition d'une valeur contre le financement (*value for money*), au profit du financement pour la valeur constatée (*money for value*). [234] Ces accords peuvent prendre différentes formes, comme :

- les accords de type « satisfait ou remboursé » : la prise en charge du traitement est conditionnée pour chaque patient à l'atteinte d'un indicateur de succès du traitement. En cas d'échec, l'industriel s'engage à rembourser le coût du traitement engagé. Par exemple, Novartis a signé un accord avec les caisses d'assurance maladie en Allemagne garantissant le remboursement de son traitement contre l'ostéoporose en cas de fracture ;
- les accords de type « voir pour payer » : la réalisation d'une étude prospective en vie réelle permet de lever les incertitudes relevées par les autorités de remboursement (efficacité, tolérance, etc.), principalement en vue de compléter le développement réalisé par le laboratoire. [233]

Ces types d'accords, pouvant être qualifiés de « paiement à la performance », se multiplient à l'étranger, notamment au Royaume-Uni. Le remboursement du Velcade® — un traitement anticancéreux de Johnson & Johnson — est ainsi conditionné à la preuve d'une réduction mesurable de la taille de la tumeur. Le traitement de Novartis dans la dégénérescence maculée liée à l'âge (DMLA) est également soumis à un programme de plafonnement des doses dans lequel le laboratoire supporte les coûts du traitement des patients nécessitant plus de 14 injections. [184]

En France, ces accords existent, mais il est exceptionnel qu'ils prennent la forme « satisfait ou remboursé » ou « payer pour voir », avec un lien défini *au préalable* entre la performance et les clauses financières. [233] Il s'agit plutôt de *démontrer* la valeur et non de *observer*, et le prix du médicament est rarement affecté par ces études. [234] Quelques études post-inscriptions (courantes en France) ont pourtant spécifié un lien entre un résultat attendu au cours de l'étude et le prix du médicament. Ce fut le cas d'une nouvelle forme d'un traitement contre la schizophrénie, dont le laboratoire attendait une réduction significative du nombre de recours à l'hôpital. L'accord entre le CEPS et le laboratoire prévoyait notamment une baisse de prix si le résultat attendu n'était pas atteint. [233] Enfin, la

médecine personnalisée, vers laquelle on s'oriente, est une stratégie qui limite les risques d'échecs thérapeutiques, et le coût du traitement pour la collectivité. Elle consiste en effet à sélectionner en amont les patients ayant le plus de chances de répondre positivement à un traitement. [230]

Les autorités de remboursement françaises accordent une importance croissante à la mesure de l'efficacité en vie réelle des médicaments et aux comparaisons entre candidats au remboursement. La rentabilité économique des produits que les payeurs décident de rembourser est désormais un souci constant face au déficit persistant de la Sécurité sociale [230], alors que cet objectif était « culturellement impensable (voire inadmissible) » il y a peu. [234] De nouvelles formes contractuelles apparaissent, comme le confirme le nouvel accord-cadre du 5 décembre 2012 signé entre le LEEM et le CEPS, qui prévoit la possibilité de prix conditionnels pour les médicaments innovants. Ainsi, « lorsque l'amélioration potentielle d'un médicament, notamment en termes de santé publique, ne peut être pleinement démontrée lors des études cliniques préalables à l'AMM, et lorsque cette démonstration pourrait être apportée par des études en « vie réelle », le comité [le CEPS] peut proposer au laboratoire une fixation conditionnelle du prix de ce médicament ». Au terme de ces études, le prix peut être modifié à la hausse ou à la baisse, en fonction des résultats observés. [235]

Ainsi, le paiement à la performance et l'obligation de résultat sont sans doute amenés à devenir la norme (figure 39). En plus de s'attacher à la sécurité et l'efficacité du médicament, les payeurs prendront également plus en considération des critères qualitatifs comme l'amélioration de la qualité de vie (à quel point le patient se sent mieux, à quel point le médicament lui permet de continuer de travailler, etc.) [184]

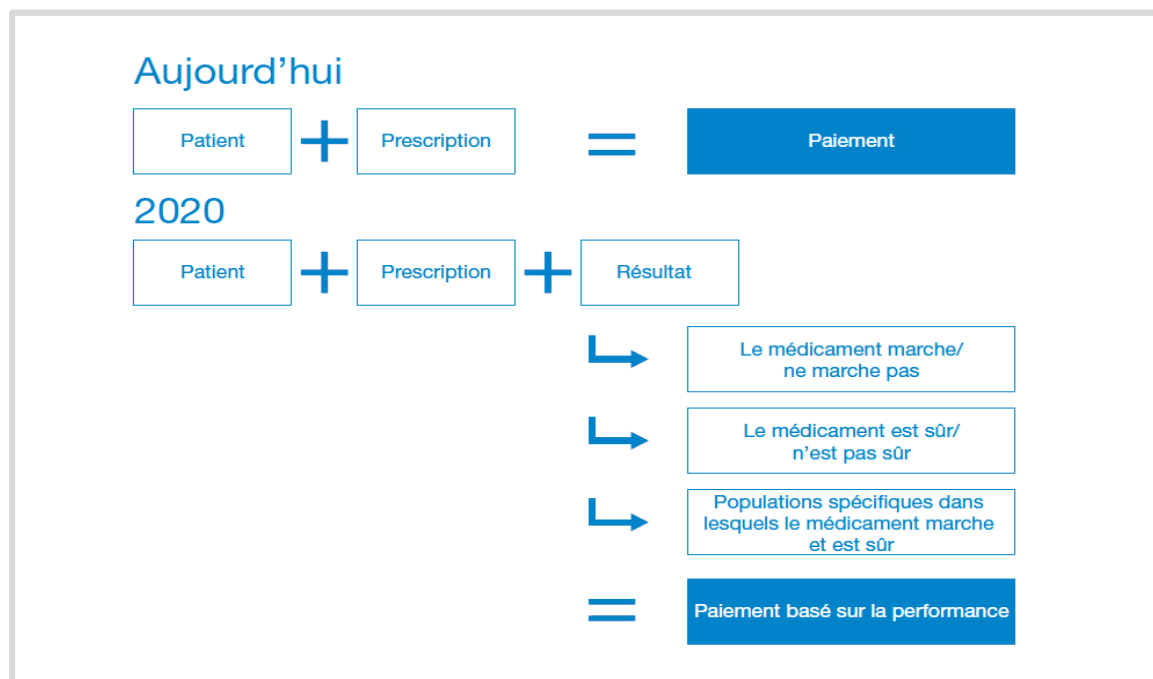


Figure 39 : « D’ici 2020, le paiement à la performance représentera la norme » ⁵⁵

Pour l’industrie pharmaceutique, il s’agit de passer de la confrontation avec les payeurs à une confiance réciproque, et à une collaboration plus étroite, s’appuyant sur la création de valeur pour les deux parties. [230] Conditionner le prix du médicament à sa valeur en vie réelle aura un impact important pour les industriels, qui ne peuvent maîtriser totalement les conditions réelles d’utilisation.⁵⁶ Ainsi, afin de maintenir ou d’optimiser la valeur du médicament en vie réelle, les laboratoires devront s’investir toujours plus dans l’accompagnement des patients et dans la collaboration avec les professionnels de santé et les payeurs, afin d’améliorer l’observance et le bon usage du médicament. « De « prometteurs » d’efficacité sur la base d’essais cliniques, les laboratoires deviendraient alors « promoteurs » de bon usage » (condition du maintien de la valeur du médicament). [234]

4.3. Médecine préventive et prédictive : nouveau paradigme de la santé ?

L’histoire a été marquée par deux grandes avancées en santé : l’adoption des mesures d’hygiène dès le milieu du XIX^e siècle, réduisant la transmission des maladies infectieuses, puis la découverte de médicaments et technologies médicales qui ont permis au XX^e siècle

⁵⁵ PWC. (2009). *Pharma 2020 : le marketing du futur*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pwc-pharma-2020-marketing-future-french.pdf (Consulté le 20/09/13).

⁵⁶ La plupart des médicaments ont de meilleures performances lors des essais cliniques que dans leur usage quotidien, en partie parce que l’observance y est meilleure. [184]

de lutter contre de nombreuses maladies (variole, polio, cancers, sida, etc.). Selon le cabinet Ernst & Young, nous sommes aujourd'hui à l'aube d'une nouvelle avancée, qui passera non seulement par la mise au point de produits révolutionnaires, mais aussi par des changements de comportements de la population. Les maladies chroniques constituent désormais plus de la moitié des dépenses de santé dans les pays développés, et cette tendance devrait s'accroître. Selon l'étude d'Ernst & Young, le suivi et l'évolution des comportements (un mode de vie plus sain, surveillance en temps réel, meilleure observance, etc.) pourraient apporter d'énormes progrès en santé et aider à contenir les coûts. [179]

Déjà, les organismes payeurs tentent de responsabiliser les patients et de les aider à mieux gérer leurs soins, en se tournant davantage vers la prévention, l'accompagnement, le suivi ou encore les soins à domicile. Par exemple, l'Assurance maladie a lancé en 2008 un service d'accompagnement personnalisé des personnes atteintes de maladies chroniques (*Sophia*, d'abord développé pour les diabétiques). Ce programme, destiné à mieux connaître sa maladie et à adapter ses habitudes en vue d'améliorer son quotidien et de réduire les risques de complications, témoigne ainsi de la volonté de l'Assurance maladie de ne plus se cantonner au remboursement des soins, pour se tourner vers les besoins des assurés en leur offrant des services adaptés. [236], [237] Actuellement en cours de généralisation sur l'ensemble du territoire, ce service a aussi été élargi aux patients asthmatiques. L'adhésion repose pour l'heure sur une démarche volontaire du patient — même si l'IGAS avait suggéré qu'elle soit automatique, sauf refus exprès de la part du patient diabétique [237] — et reste sans incidence sur le niveau de remboursement. [236]

L'Assurance maladie intervient également dans la prévention primaire des maladies chroniques, auprès des assurés « en bonne santé qui souhaitent le rester ». [238] C'est ainsi qu'a été développé le service *Santé Active*, afin d'aider les assurés souhaitant changer certaines habitudes de vie à mieux gérer leur santé, diminuant ainsi les risques d'être malade. Plusieurs services sont ainsi mis en place (espaces d'information en ville, réunions informatives, entretiens avec un diététicien, etc.) [238] pour développer une approche plus préventive que curative de la santé. [237] Enfin, *Santé Active* se veut interactif en utilisant le web et les smartphones : des programmes de coaching personnalisés en ligne sont ainsi proposés (vidéos d'exercices d'assouplissement sur Internet, suggestions de listes de courses envoyées sur smartphone, etc.). Une évaluation du programme a ainsi montré une baisse

des arrêts de travail, de la consommation de médicaments et du recours aux médecins généralistes. [237]

Dans un contexte de réduction des dépenses de santé, les patients et le grand public sont incités à gérer leur propre santé en participant à des actions de prévention, de suivi en temps réel de leur maladie, etc. afin d'adopter des comportements plus sains en matière de santé. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication (réseaux sociaux, applications mobiles, etc.) peuvent servir de support, car elles permettent de proposer des services de santé innovants : prévention, gestion de la maladie, accompagnement, etc. Il n'est ainsi pas étonnant que la plupart des applications mobiles santé aient jusqu'ici ciblé les patients atteints de maladie chronique (diabétiques notamment).

L'émergence récente de ces applications mobiles a favorisé une pratique en plein essor, qui consiste en « l'auto-mesure de soi », traduction du « Quantified self » né aux Etats-Unis. Il s'agit de recueillir, suivre, analyser et éventuellement de partager des données personnelles comme le poids, la tension artérielle, le rythme cardiaque, la glycémie, etc. [239] Les smartphones sont en effet de plus en plus souvent couplés à des capteurs permettant ces mesures, et inversement, on assiste à la médicalisation croissante d'objets du quotidien (balances, fourchettes intelligentes, etc.). [239] Ces capteurs et applications pourront-ils à l'avenir participer au diagnostic de pathologies ou au suivi du métabolisme des médicaments ? [179] Seront-ils à l'avenir « prescrits » par les médecins ? En France, 8% des médecins recommandent déjà des applications à leurs patients. [214]

La prévention des maladies est un des piliers du concept de la « médecine des 4P » développé par le Dr Leroy Hood. Cette médecine est ainsi :

- *préventive* : elle encourage une approche proactive de la santé, en évoluant de l'aspect curatif de la médecine vers une approche davantage orientée sur le bien-être et la préservation du capital santé ;
- *prédictive* : elle permet d'évaluer le risque pour un individu sain de développer une pathologie, et éventuellement de mettre en place une stratégie individualisée destinée à l'éviter ;
- *personnalisée* : elle est fondée sur la compréhension de la manière dont la génétique peut orienter/ déterminer la prise en charge de chaque patient ;

- *participative* : l'individu est acteur de sa santé, et capable de prendre des décisions éclairées. [240]

Les grandes avancées de la recherche biomédicale (génétique, biologie cellulaire et moléculaire) nous ont permis de mieux comprendre les gènes responsables de pathologies, les mécanismes impliqués dans de nombreuses affections, ou encore les caractéristiques des cellules tumorales. [241] En analysant notre patrimoine génétique (ADN), il est ainsi devenu possible d'identifier nos prédispositions à certaines pathologies (asthme, diabète, maladie de Parkinson, certains cancers, etc.). Mais cette analyse permet également d'obtenir des informations sur notre réponse aux traitements (efficacité et tolérance). Aujourd'hui, avant de prescrire certains médicaments, l'ANSM préconise par exemple la réalisation d'un test génétique afin de prévenir d'éventuelles réactions indésirables et d'assurer une efficacité thérapeutique maximale. [242] Les biomarqueurs permettront également de diagnostiquer une maladie, de sélectionner les patients en vue d'un traitement, et de suivre précisément l'évolution de la maladie ainsi que la réponse au traitement. [243] La médecine personnalisée ouvre ainsi de nouvelles perspectives de prise en charge dans de nombreuses maladies chroniques, comme le diabète de type 2, dont la prévalence mondiale ne cesse de croître, et pour lequel on tente de développer des biomarqueurs permettant de différencier les patients pour leur apporter une réponse thérapeutique adaptée. [242]

On entre ainsi progressivement dans l'ère de la médecine prédictive et personnalisée, où l'on pourra intervenir avant que les signes cliniques n'apparaissent, et choisir parmi les diverses options thérapeutiques celles susceptibles de donner les meilleurs résultats selon le profil génétique et environnemental du patient. [243] Ainsi, le système de santé est amené à se recentrer davantage sur le patient que sur la maladie, pour passer d'une médecine « réactive » (traitant la maladie une fois apparue) à une médecine « proactive » (s'exerçant avant son apparition). [241] Mais cette évolution n'est pas sans soulever certaines questions socio-économiques, politiques et éthiques (jusqu'où aller dans le développement technologique ? Doit-on considérer toutes les prédispositions identifiées par les tests ? Quid de la commercialisation de tests pour les particuliers ? Etc.). [242]

Des réflexions sont actuellement en cours, notamment pour analyser l'impact de cette médecine sur notre système de santé : permettra-t-elle de réaliser des économies en rationalisant le recours aux médicaments, tout en soignant mieux ? [243] Sera-t-elle à l'origine d'une révolution du système de santé et d'un bouleversement de l'économie de l'Assurance maladie (conditionner le remboursement aux comportements des patients) ? La médecine préventive apparaît en effet comme une solution à long terme face à l'explosion des dépenses de santé, car il semble moins cher de dépister et de prévenir une maladie que de la traiter une fois déclarée. [243] Toutefois, la tentation serait grande de lier l'Assurance maladie au comportement du patient, risquant de remettre en cause le principe de solidarité entre malades et bien-portants. « Des populations à risques connus comme plus faibles que d'autres pourraient demander une tarification en fonction du risque » indique ainsi Didier Tabuteau. Ce principe existe déjà à l'étranger, en Hongrie par exemple, où les assurances privées personnalisent les tarifs en fonction du risque, et les font évoluer selon l'observance du traitement par le malade. [243]

D'ici à 2025...

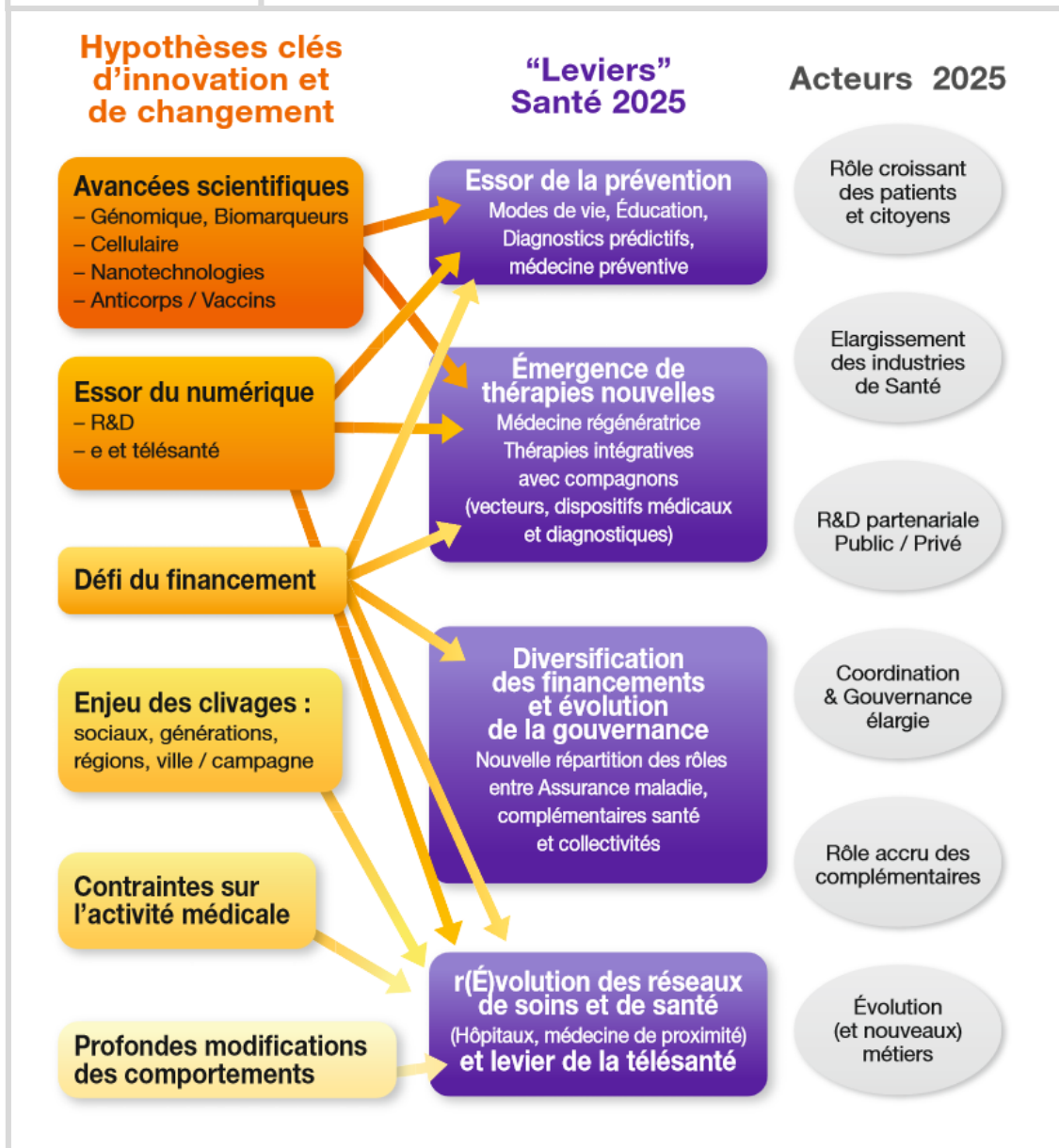


Figure 40 : Vision synthétique des transformations à venir pour les innovations santé ⁵⁷

⁵⁷ LEEM. (2010). *Santé 2025, « un monde d'innovations »*, [en ligne], disponible sur : www.sante-2025.org/wp-content/uploads/Sante2025_LivreBlanc_BD.pdf (Consulté le 09/09/13).

5. Les laboratoires devront dépasser la communication « produit »

Si l'industrie pharmaceutique veut s'inscrire dans ce nouvel environnement santé qui se dessine, elle devra évoluer et ne plus seulement communiquer sur le médicament. Elle devra alors adopter une réelle démarche de promotion de la santé, en s'attachant à offrir une réponse globale aux problèmes de santé. Le passage d'une industrie du médicament à une industrie acteur de santé ne se fera pas sans difficultés, et obligera sans doute les laboratoires à élargir leur horizon en s'ouvrant à d'autres secteurs.

5.1. En créant de la valeur au-delà du médicament

A l'avenir, les laboratoires pharmaceutiques ne devront plus se contenter de la simple communication produit, qui devrait d'ailleurs se réduire sous le poids croissant des contraintes réglementaires (retour au visa *a priori* notamment). Si les tendances d'évolution du système de santé énoncées précédemment se maintiennent, les laboratoires auront tout intérêt à ne plus simplement promouvoir leurs médicaments, mais démontrer qu'associés à des services, ils sont capables d'améliorer la santé et la qualité de vie des patients, et de réduire les frais de santé. [244] Cette démarche aboutirait également à la valorisation de leur entreprise en lui associant des valeurs de transparence et d'honnêteté, messages essentiels dans le contexte actuel. Il est en effet primordial de restaurer un lien de confiance entre les laboratoires, les professionnels de santé, et le grand public. [196] Ainsi, l'industrie pharmaceutique doit évoluer dans sa manière de communiquer, en créant de la valeur au-delà du médicament. Christian Lajoux déclarait d'ailleurs qu'« à force d'avoir communiqué pendant des années sur les vertus de tel ou tel produit au détriment de notre mission sociétale, nous nous sommes enfermés dans un rôle réducteur ». [245]

L'industrie pharmaceutique doit donc passer de la « Pharma 2.0 » à la « Pharma 3.0 », modèle dans lequel l'accent est mis sur la performance médicale et l'économie (figure 41) et où l'objectif des entreprises n'est plus seulement de vendre des médicaments, mais de contribuer à la promotion de la santé à travers des actions concrètes. [246] « Les produits seuls ne garantissent plus l'avenir à long terme de l'industrie pharmaceutique. » [244]

La promotion des médicaments est-elle amenée à disparaître au profit d'un modèle davantage basé sur l'information, la promotion de la santé et l'accompagnement des individus ?

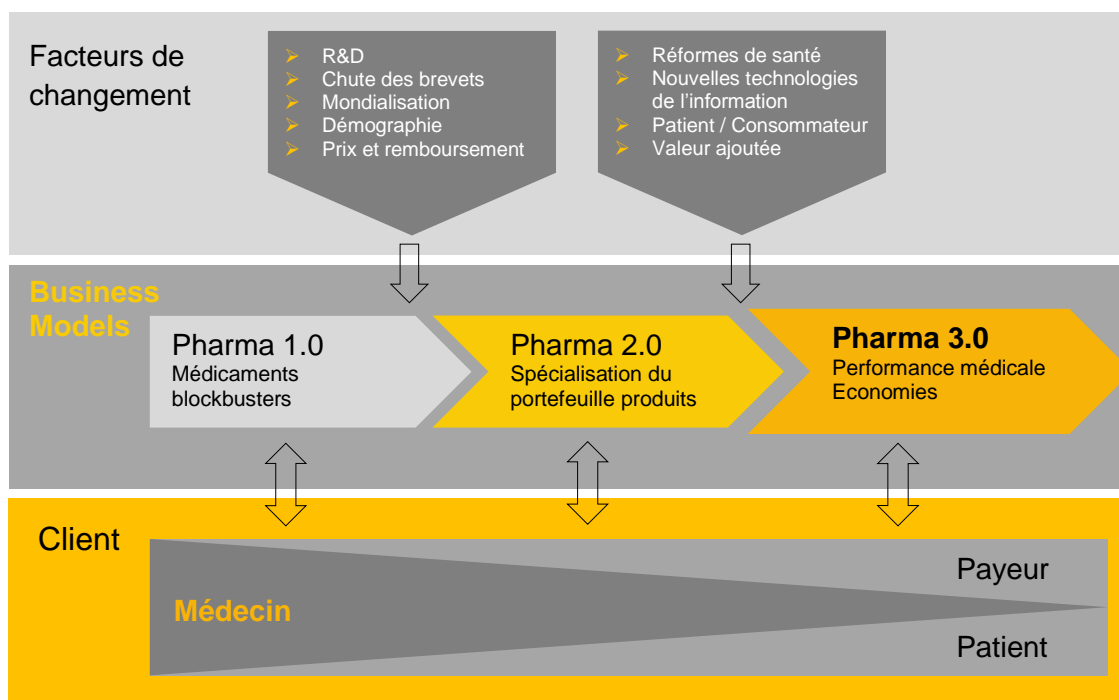


Figure 41 : De la « Pharma 2.0 » à la « Pharma 3.0 » ⁵⁸

Le rapport de force penche définitivement vers le patient et les organismes payeurs. [244] Le modèle de marketing « agressif » auprès des médecins n'est plus de mise, les délégués devant de plus en plus expliquer aux professionnels de santé et aux autorités quelle est la plus-value du médicament en matière de qualité de vie du patient et de réduction des frais de santé. [184] « L'industrie pharmaceutique est trop longtemps restée au stade de la réclame. Elle doit désormais privilégier le contenu et se présenter en expert de la médico-économie » admettait ainsi Christian Lajoux. [227]

La plupart des laboratoires pharmaceutiques ont aujourd'hui reconnu le potentiel des médicaments de spécialité, mais ils continuent d'utiliser des modèles de marketing/vente destinés à la promotion de médicaments de soins primaires. Or, l'orientation de la recherche vers de tels médicaments implique le développement de services associés de forte valeur

⁵⁸ D'après ERNST & YOUNG. (2012). *Reframing innovation for life sciences companies*, [en ligne], disponible sur : www.ehcca.com/presentations/pophealthsummit2/luce_2.pdf (Consulté le 01/08/13).

aux yeux des payeurs, des professionnels de santé et des patients. [184] Le nouvel enjeu des laboratoires consiste donc à développer une prise en charge thérapeutique complète (« packages de santé » [184]) pour les professionnels de santé et les patients, aidés par les technologies numériques notamment. Nous avons vu que l'obligation de résultats en vie réelle deviendra sans doute la norme, et que les laboratoires auront tout intérêt à contribuer à l'observance des patients et au bon usage du médicament. Des solutions intégrées, ne se limitant pas au médicament lui-même, mais proposant d'autres services de support comme les tests diagnostiques, la formation des professionnels de santé et des outils pour accompagner le patient sont développées par quelques grands groupes pharmaceutiques. [184]

Ainsi, la Pharma devra entrer dans la sphère de la gestion de la santé, avec des dépistages, des programmes d'observance, des conseils nutritionnels, et autres services [184] en offrant « plus que du médicament ». [178] Par exemple, dans le cadre de son programme *Changing Diabetes*, le laboratoire Novo Nordisk a fourni une formation à des équipes médicales, des services gratuits d'analyse de la glycémie, des soutiens à des associations de patients diabétiques et des équipements pour des cliniques. [184]

Le laboratoire Sanofi va plus loin, puisqu'il a lancé *Diabeo*®, une solution de télémédecine innovante dans le diabète (proposant une application smartphone permettant au patient d'ajuster les doses d'insuline en fonction de ses données personnelles, un suivi de ces données par l'équipe soignante grâce à Internet, et une plateforme de télésuivi animée par des infirmiers afin d'accompagner le patient entre les consultations médicales). Une première étude, qui a fait l'objet d'une publication, a montré l'intérêt de ce logiciel dans la prise en charge du diabète, en termes d'amélioration du contrôle glycémique et de réallocation des coûts et du temps médical. Une seconde étude d'envergure nationale a démarré en mars 2013, afin de confirmer l'intérêt médical et d'évaluer l'impact médico-économique de *Diabeo*® sur l'organisation des soins. Les résultats devront également permettre de soumettre une demande de remboursement auprès des autorités de santé. [247] Le laboratoire marque ainsi la progressive migration de l'industrie pharmaceutique vers une industrie tournée vers les patients et le système de santé, ne se concentrant plus seulement sur le médicament.

Au-delà de la commercialisation de médicaments, le laboratoire Biogaran s'engage également en faveur du bon usage du médicament et de son observance. Ainsi, le génériqueur met en place différents services pour sécuriser la prise des médicaments : un kit pour aider à ranger et gérer ses médicaments, une mallette à traitement pour les enfants, un moteur de recherche pour retrouver l'équivalent princeps/générique, etc. Le laboratoire est également l'un des plus actifs sur les réseaux sociaux, où il ne se cantonne pas à la communication sur les médicaments génériques, mais prodigue aux internautes des conseils santé, allant du mal des transports à la prévention du diabète, en passant par les allergies respiratoires (figure 42).

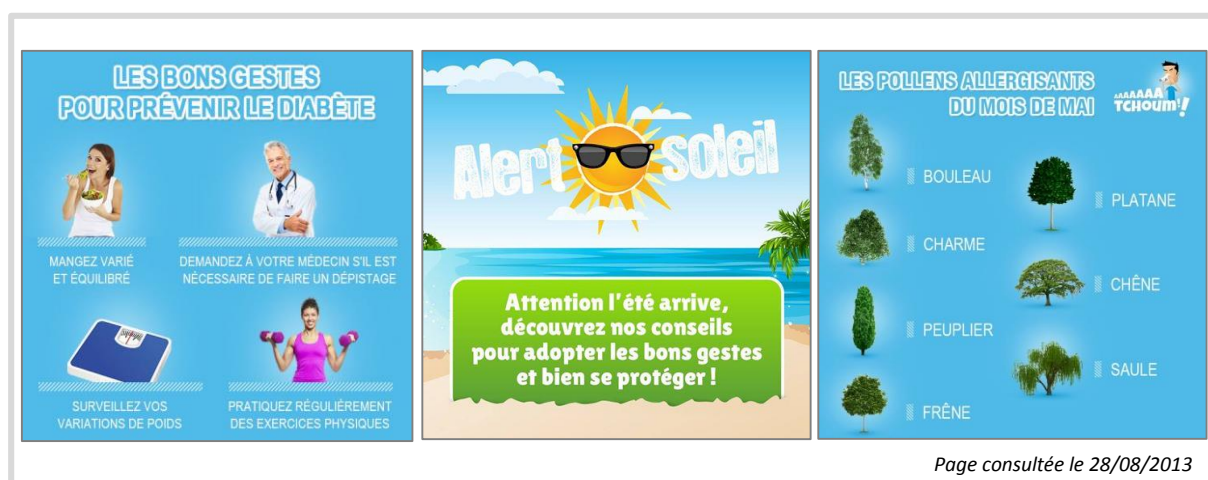


Figure 42 : Infographies diffusées sur la page Facebook du laboratoire Biogaran

Aller vers la gestion santé est une démarche qui impose des changements organisationnels significatifs pour les laboratoires (nouvelles orientations du marketing, évolution des métiers, intégration plus importante des outils digitaux, etc.). Mais cette voie présente néanmoins des avantages, comme la construction de marques plus fortes, une communication plus pertinente auprès des professionnels de santé, et le renforcement des relations avec les patients (fidélité à la marque) grâce aux « packages de santé » développés avec le médicament. [184] Les patients ont en effet tout à gagner d'un laboratoire plus responsable qui s'oblige à obtenir des résultats auprès de chaque patient. [230] Enfin, s'engager dans une telle démarche permettra peut-être à l'industrie pharmaceutique de se reconstruire une image en faisant preuve de transparence dans la démonstration des résultats, et de responsabilité en ne favorisant plus seulement le traitement par rapport à la prévention. [248]

5.2. En collaborant avec des secteurs éloignés de la pharmacie

Les grands groupes pharmaceutiques ont désormais compris qu'il était nécessaire de dépasser la communication produit, et d'adopter une démarche de promotion de la santé et d'amélioration de la qualité de vie des patients. Le nombre de projets visant à améliorer les résultats sur la santé (applications pour smartphones, réseaux sociaux, sites éducatifs, etc.) ont rapidement augmenté ces dernières années (+78% en un an au niveau mondial). [248]

Toutefois, des entreprises d'autres secteurs (téléphonie mobile, assurances, clubs santé, multinationales telles que Google, etc.) se lancent dans la santé, et pourraient supplanter l'industrie pharmaceutique, au vu des investissements plus importants qu'ils réalisent dans ce domaine. [248] Par exemple, l'opérateur de télécommunications Orange a créé une division santé, « Orange Healthcare », proposant des services de prévention, de suivi santé à distance, ainsi que des services pour les professionnels de santé. En partenariat avec le laboratoire Sanofi, Orange Healthcare a déjà mis en place une plateforme de télésuivi du diabète en Espagne. [249] Ainsi, l'industrie pharmaceutique devra s'appuyer sur ces compétences externes, et travailler en partenariat avec de telles entreprises. Les connaissances pourraient ainsi être mutualisées pour offrir des solutions innovantes, l'industrie pharmaceutique ayant une connaissance inégalée du système de soins et de ses médicaments. [248]

Quelques laboratoires se sont lancés dans des collaborations avec des entreprises éloignées du secteur pharmaceutique :

- AstraZeneca et Ubisoft (jeux vidéo) : création d'un outil pédagogique interactif (*Bipolife*®) pour les patients atteints de troubles bipolaires ; [250]
- Boehringer Ingelheim et Healthrageous, Inc. (société de gestion numérique de la santé) : mise en place d'un programme d'amélioration du comportement et de gestion autonome des patients diabétiques de type 2. Le laboratoire met ainsi en avant une approche permettant de « dépasser le seul traitement médicamenteux ». [251]

Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques devront réaliser des partenariats avec des entreprises d'autres secteurs s'ils souhaitent être présents et jouer un rôle dans ce marché

d'avenir que représente la « Pharma 3.0 ». « L'innovation ne concerne plus seulement le produit, elle englobe désormais la manière dont vous faites des affaires, avec qui vous en faites, et comment vous mobilisez vos ressources dans l'intérêt du patient. » [248] Certains acteurs privés se lancent désormais sur le marché de l'accompagnement des patients dans leur changement de comportements (conseils santé, bien-être, observance, etc.), à l'instar du site *life-company.fr*, ou de *sante.lefigaro.fr* qui propose un service de coaching en ligne pour préserver son capital santé, intégrant des indicateurs de performance...

5.3. En mettant davantage en avant leur engagement sociétal

Les prises de parole autour du médicament sont chaque jour plus nombreuses, mais sont très peu initiées par les laboratoires pharmaceutiques, qui pâtissent aujourd'hui de ne pas avoir assez travaillé leur communication corporate. [227] Or, si l'industrie pharmaceutique ne veut pas s'enfermer dans la seule communication produit, elle devra évoluer vers un modèle intégrant également la communication institutionnelle. L'avenir s'annonce en effet plus contraignant en ce qui concerne la promotion « classique » des médicaments, au profit d'un retour en force de l'information. [252]

Cependant, si les laboratoires veulent réorienter leur communication en remettant le patient au cœur du processus, le défi est d'autant plus difficile que l'image de l'industrie auprès du public reste mauvaise, et que la communication vers le grand public est extrêmement réglementée. « Le fait d'avoir privilégié pendant trente ans un marketing de masse, sur un marché qui a toujours été basé sur une relation individualisée, notamment avec le médecin, a contribué à la mauvaise image de cette industrie » concédait Christian Lajoux, ancien président du LEEM. [227]

Communiquer sur les missions et le rôle de l'industrie dans le progrès thérapeutique s'avère aujourd'hui essentiel. Selon le baromètre LIR/IFOP de l'innovation thérapeutique 2012, près de 70% des Français s'estiment mal informés sur l'innovation thérapeutique, et seuls 14% des personnes interrogées mentionnent l'industrie pharmaceutique comme en étant à l'origine. En matière de visibilité, le LEEM s'est engagé à représenter l'industrie du médicament notamment sur la toile, « principal lieu d'information et de désinformation sur le médicament ». Grâce à un site internet construit de façon pédagogique, le LEEM souhaite

ainsi montrer le visage « d’une industrie transparente et ouverte au dialogue ». [253] Les internautes sont par exemple invités à consulter des webdocumentaires (pour comprendre les essais cliniques ou la fabrication du médicament), les webséries « Un monde sans médicament » sensibilisant aux progrès apportés par les médicaments, ou encore les fiches « Les essentiels du médicament » pour mieux comprendre le médicament « et ceux qui le font ». Aux Etats-Unis, le laboratoire Boehringer Ingelheim a même lancé un serious game sur Internet (*syrum-game.com*), invitant le grand public à évoluer dans l’univers pharmaceutique et à se confronter à quelques problématiques du secteur. L’objectif est ainsi de faire changer l’image de l’industrie pharmaceutique en expliquant quelles sont ses missions et ses contraintes.

EN BREF

- Tout en poursuivant ses efforts pour contribuer au progrès thérapeutique, en mettant au point et promouvant des médicaments, l’industrie pharmaceutique souhaite désormais élargir son rôle dans l’amélioration de la santé publique, en **replaçant le patient au centre des stratégies de communication**.
- Dans un écosystème évoluant progressivement vers une plus grande responsabilisation des individus et sur la prévention des maladies, **les laboratoires devront accroître leur posture de conseil et d’accompagnement auprès d’acteurs plus nombreux**. [185]
- Une **organisation « client »** est désormais en place dans de nombreux grands groupes, dont l’objectif est d’analyser les problématiques et les besoins de nombreux interlocuteurs (professionnels de santé, ARS, comités de décision hospitaliers, etc.). [185]
- Une **collaboration plus étroite avec les organismes payeurs** constitue également un nouveau défi pour le marketing et la communication pharmaceutiques. Ainsi, la **contribution des entreprises du médicament à la maîtrise des dépenses de santé** se verra renforcée, en fournissant aux professionnels de santé les informations relatives au bon usage du médicament et au rapport coût/efficacité. [185]
- Des **évolutions dans les fonctions marketing et communication** se dessinent déjà, afin de développer une expertise dans la construction de marques (notamment en OTC), la gestion de réseaux d’alliances (payeurs, autorités, etc.), et la communication avec les patients (*via* les nouvelles technologies par exemple). [184]

CONCLUSION

Des premiers guérisseurs à l'industrie pharmaceutique, la communication sur le médicament n'a cessé d'évoluer, empruntant diverses formes et supports et s'adaptant à chaque fois aux problématiques de l'époque. Aujourd'hui, les laboratoires sont confrontés à de nombreux bouleversements et défis, impliquant des évolutions majeures de leurs stratégies de communication.

D'ici les dix prochaines années, le modèle de communication des laboratoires aura été complètement réinventé, aussi bien en termes d'objectif (passer de la promotion en masse de médicaments à un modèle plus ciblé et créateur de valeur [244]) que de moyens. Ainsi, le mix-promotionnel actuel — encore basé sur le modèle historique de l'industrie pharmaceutique — ne sera plus pertinent au regard des nouvelles attentes en matière de santé (performance médicale et économies). La mobilisation de nombreux visiteurs médicaux perdra par exemple tout son sens. [244] Face aux ruptures inédites que connaît actuellement le secteur, la concurrence entre laboratoires pharmaceutiques va s'intensifier, d'autant plus si de nouveaux acteurs investissent la santé et les nouvelles voies d'innovation (amélioration des comportements des individus, gestion et analyse des données de santé, technologies numériques, etc.).

L'industrie pharmaceutique achève ainsi sa mutation vers un nouveau modèle économique, invitée à basculer d'une logique « promotion du médicament » vers une démarche plus coopérative, d'information et de services, intégrant plus de marketing relationnel. [192] Ainsi, une approche plus ciblée et plus pertinente de la communication, associant qualité et transparence, est sans doute la clé pour améliorer les relations entre industrie, professionnels de santé, autorités et patients. Avec la médecine personnalisée et les nouveaux médicaments à venir, l'industrie pharmaceutique affronte un tournant majeur de son histoire et sera sans aucun doute amenée à relever à nouveau de nombreux défis. [192] Seuls les laboratoires qui ont compris quels seront les enjeux de demain en matière de santé, et qui les auront anticipés en osant apporter des changements audacieux, réussiront à se faire une place dans ce nouvel écosystème fortement concurrentiel.

BIBLIOGRAPHIE

1. ANKRI J. (1999). Système du médicament. *Actualité et dossier en santé publique*, (27), 20-23, [en ligne], disponible sur : www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad271974.pdf (Consulté le 27/08/12).
2. THOER C., LEBOUCHE B., LEVY J. *et al.* (2009). Présentation. *In* : THOER C., LEBOUCHE B., LEVY J. *et al.* (dir.). *Médias, médicaments et espace public*. Québec : Presses de l'Université du Québec, 1-8.
3. SIRONI V. (2009). Le médicament et son image : évolution historique de la communication pharmaceutique. *In* : THOER C., LEBOUCHE B., LEVY J. *et al.* (dir.). *Médias, médicaments et espace public*. Québec : Presses de l'Université du Québec, 11-28.
4. ROMEYER H. (2012). La santé en ligne : des enjeux au-delà de l'information. *Communication*, 30 (1), [en ligne], disponible sur : communication.revues.org/2915 (Consulté le 04/05/13).
5. PERINO L. (2009). *Une brève histoire du médicament*. Paris : L'œil Neuf éditions, 140 p.
6. DOUSSET J.-C. (2010). *Histoire des médicaments : des origines à nos jours*. Nice : Éd. Ovadia, 451 p.
7. LANDRY Y. (2011). *Petite histoire des médicaments de l'Antiquité à nos jours*. Paris : Dunod, 214 p.
8. RASMUSSEN A. (2005). Préparer, produire, présenter des agents thérapeutiques. Histoires de l'objet médicament. *In* : BONAHA C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, 159-188.
9. LOMAGNO P. (1996). *Appunti per una storia della pubblicità farmaceutica*. Rome : Performance, 26-27. Cité par SIRONI V. (2009). Le médicament et son image : évolution historique de la communication pharmaceutique. *In* : THOER C., LEBOUCHE B., LEVY J. *et al.* (dir.). *Médias, médicaments et espace public*. Québec : Presses de l'Université du Québec, 11-28.
10. BOUVET M. (1922). Les commissions de contrôle des spécialités pharmaceutiques au XVIII^e siècle. *Bull. Soc. Hist. Pharm.*, 10 (35), 88-94, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0995-838x_1922_num_10_35_1452 (Consulté le 14/08/12).
11. CHAUVEAU S. (2005). Marché et publicité des médicaments. *In* : BONAHA C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, 189-213.
12. BONAHA C., RASMUSSEN. A. (2005). Introduction. Pour une nouvelle histoire des médicaments en France aux XIX^e et XX^e siècles. *In* : BONAHA C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, 9-21.

13. SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Exposition temporaire : publicités anciennes (XVIII^e et XIX^e siècle)*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=expositionpublicit%E9 (Consulté le 24/01/13).
14. SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Exposition temporaire : à travers quelques almanachs pharmaceutiques*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=expositionalmanach (Consulté le 18/01/13).
15. GAUDILLIERE J.-P. (2005). Une marchandise pas comme les autres. Historiographie du médicament et de l'industrie pharmaceutique en France au XX^e siècle. In : BONAH C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, 115-158.
16. GAZZONI A. (1928). *Vendere, vendere, vendere*. Milan : Mondadori, 127-128. Cité par SIRONI V. (2009). Le médicament et son image : évolution historique de la communication pharmaceutique. In : THOER C., LEBOUCHE B., LEVY J. et al. (dir.). *Médias, médicaments et espace public*. Québec : Presses de l'Université du Québec, 11-28.
17. VIDAL. (s.d.). *Société*, [en ligne], disponible sur : www.vidal.fr/societe/vidal (Consulté le 23/08/12).
18. BLONDEAU A. (1994). *Histoire des laboratoires pharmaceutiques en France et de leurs médicaments : des préparations artisanales aux molécules du XXI^e siècle*. Vol. II. Paris : Le Cherche Midi, 183 p.
19. SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *La publicité pharmaceutique dans les journaux grand public au XX^e siècle, l'exemple des Annales en 1920*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=expositionannaes (Consulté le 19/01/13).
20. DILLEMANN G. (1987). Encarts postaux de publicité pharmaceutique. *Rev. Hist. Pharm.*, 75 (274), 286-287, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_1987_num_75_274_3404_t1_0286_0000_2 (Consulté le 16/08/12).
21. BONNEMAIN B. (2006). Les années 1960-1980 : la publicité pharmaceutique en France vue par un médecin généraliste en région parisienne. *Rev. Hist. Pharm.*, 94 (351), 339-348, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_2006_num_94_351_6023 (Consulté le 18/08/12).
22. SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE. (s.d.). *Publicités et Affiches*, [en ligne], disponible sur : www.shp-asso.org/index.php?PAGE=pub%20et%20affiche (Consulté le 14/08/12).
23. JULIEN P. (2003). Publicité pharmaceutique animée, spécialement pour les Pastilles Valda. *Rev. Hist. Pharm.*, 91 (340), 669-675, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_2003_num_91_340_5579_t1_0669_0000_5 (Consulté le 19/01/13).

24. JULIEN P. (1994). Cartes de téléphone à publicité médico-pharmaceutique. *Rev. Hist. Pharm.*, 82 (302), 309-312, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_1994_num_82_302_4060 (Consulté le 08/08/12).
25. BONNEMAIN H., BONNEMAIN B. (2002). Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles : de la liberté à la liberté surveillée. *Rev. Hist. Pharm.*, 90 (334), 239-256, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_2002_num_90_334_5360 (Consulté le 07/08/12).
26. WAROLIN C. (2002). Le remède secret en France jusqu'à son abolition en 1926. *Rev. Hist. Pharm.*, 90 (334), 229-238, [en ligne], disponible sur : www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_2002_num_90_334_5359 (Consulté le 26/08/12).
27. ZAMBROWSKI J.-J. (2007). *L'éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse*. Paris : LEEM, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/49_1023.pdf (Consulté le 19/08/12).
28. DUHAMEL G., GRASS E., MORELLE A. (2007). *Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques*. France : IGAS, 96 p.
29. COMMISSION EUROPEENNE. (2001). *Proposition de directive du parlement européen et du conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 2001/0253 (COD).
30. LEEM. (2013). *Publication des liens entre professionnels de santé et entreprises du médicament*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/publication-des-liens-entre-professionnels-de-sante-entreprises-du-medicament (Consulté le 25/10/13).
31. WIERZBICKI J. (2013). Loi Bertrand : une transparence très floue. *Pharmaceutiques*, (204), 42-43.
32. ANSM. (s.d.). *Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/%28offset%29/3 (Consulté le 23/08/12).
33. ANSM. (s.d.). *Recommandations pour la publicité auprès du grand public*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/%28offset%29/4#paragraph_5801 (Consulté le 23/08/12).
34. ANSM. (s.d.). *Commission publicité et bon usage des médicaments : missions et composition*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Commission-du-controle-de-la-publicite-et-de-la-diffusion-des-recommandations-sur-le-bon-usage-des-medicaments/%28offset%29/5 (Consulté le 27/08/12).

35. ANSM. (s.d.). *Publicité pour les médicaments : nouvelles modalités de contrôle*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Nouvelles-modalites-de-contrôle/%28offset%29/0 (Consulté le 27/08/12).
36. Article R5122-7 du Code de la santé publique.
37. Article R5122-16 du Code de la santé publique.
38. CEPS. (2006). *Rapport d'activité 2005*, [en ligne], disponible sur : www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CEPS_-_rapport_activite_ceps_2005.pdf (Consulté le 08/03/13).
39. Article L162-17-4 du Code de la Sécurité sociale.
40. FIIM. (2006). *Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Code_de_l__IFPMA_sur_les_bonnes_pratiques_de_promotion_des_medicaments_2006_Revision.pdf (Consulté le 28/08/12).
41. LAFON B., PAILLIART I. (2007). Malades et maladies dans l'espace public. *Questions de communication*, (11), 7-15.
42. MARCHETTI D. (2010). *Quand la santé devient médiatique : les logiques de production de l'information dans la presse*. Grenoble : Presses universitaires de Grenoble, 191 p.
43. MARCHETTI D. (2007). Une rubrique « à part ». L'information médicale de l'après-guerre au début des années 80. *Questions de communication*, (11), 71-90.
44. ROMEYER H. (2007). La santé à la télévision : émergence d'une question sociale. *Questions de communication*, (11), 51-90.
45. ROMEYER H. (2010). Introduction. Santé et espace public. In : ROMEYER. H. (dir.). *La santé dans l'espace public*. Rennes : Presses de l'EHESP, 5-11.
46. COPPOLA V., CAMUS O. (2012). Captation et prévention : des liaisons dangereuses ? *Communication*, 30 (1), [en ligne], disponible sur : communication.revues.org/2890 (Consulté le 05/05/13).
47. DESOMBRE A. (2012). Presse généraliste : quand la santé joue les « vedettes ». *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 22-24.
48. COPPOLA V., CAMUS O. (2008). La médiatisation du sida : quelques faits et effets. *Bulletin de psychologie*, 61 (493-1), 71-82.
49. FLAYSAKIER J.-D. (1997). Santé publique et responsabilité des médias. *Hermès*, (21), 135-143.
50. JOLY P. (2009). *Les médicaments du futur*. Paris : O. Jacob, 230 p.

51. CHAROUD M. (2012). Acteurs et enjeux de la publicisation de la maladie d'Alzheimer. *Communication*, 30 (1), [en ligne], disponible sur : communication.revues.org/2878 (Consulté le 05/05/13).
52. VIAL A. (2005). En quête d'une information médicale indépendante. *Les Tribunes de la santé*, 4 (9), 83-91.
53. HUNSINGER V. (2011). Crise du médicament : comment gérer la communication. *Pharmaceutiques*, (191), 60-64.
54. ICART J. (2011). Médicaments : crise ou simple malaise ? *Pharmaceutiques*, (191), 92.
55. FLAYSAKIER J.-D. (2006). Le rôle de la presse grand public dans l'information sur les produits de santé. In : LAUDE A., TABUTEAU D. (dir.). *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* Paris : Presses universitaires de France, 119-124.
56. LIARD B. (2006). La frontière entre information et publicité. In : LAUDE A., TABUTEAU D. (dir.). *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* Paris : Presses universitaires de France, 49-63.
57. HAS. (2013). *Bonnes pratiques et critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française*, 237 p.
58. MINISTERE DE LA SANTE. (2011). *Rapport de synthèse des Assises du médicament – Annexe volume VI : 1^{ère} partie*, 420 p.
59. DEMAREZ J.-P. (2003). Comment différencier information médicale et publicité. Aspects sémantiques, légaux et réglementaires. *Lett. Pharmacol.*, 17 (2), 40-43.
60. Article R5122-2 du Code de la santé publique.
61. COMMISSION EUROPEENNE. (2003). *Communication de la commission au conseil, au parlement européen, au comité économique et social européen et au comité des régions. Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action*, COM(2003) 383 final.
62. Demande de décision préjudicielle présentée par le Bundesgerichtshof (Allemagne) le 10 août 2009 - MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH. *J.O.U.E.*, n° C 267, 7 novembre 2009, 35-36.
63. C.J.U.E. (3^e ch.), 5 mai 2011 (MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH), C-316/09. *J.O.U.E.*, n° C 186, 25 juin 2011, p. 3-4.
64. CRISTOFARI J.-J. (2012). La promotion pharmaceutique dans l'œil du cyclone. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 38-41, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf (Consulté le 04/08/12).

65. CRISTOFARI J.-J. (2013). Promotion du médicament : le VM, un vecteur essentiel. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 43-46, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/MSg13_RedacOKbd.pdf (Consulté le 22/06/13).
66. LEEM. (2013). *Recherche et développement*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/recherche-developpement (Consulté le 30/06/13).
67. COMMISSION EUROPEENNE. (2009). *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, COM(2009) 351.
68. LEEM. (2013). *Recherche et développement du secteur pharmaceutique en France*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/R_D.pdf (Consulté le 22/10/13).
69. LEEM. (2013). *Marché intérieur*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/marche-interieur-0 (Consulté le 02/07/13).
70. BRAS P.-L., RICORDEAU P., ROUSSILLE B. *et al.* (2007). *L'information des médecins généralistes sur le médicament*. Paris : IGAS, 252 p.
71. POSTEL B. (2012). Evènementiel : maximiser l'impact et se rapprocher du client. *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 14-16.
72. UDA, SPEPS. (2011). *Information sur le médicament et publicité rédactionnelle*, [en ligne], disponible sur : www.uda.fr/fileadmin/documents_pdf/publications_chartes/CHARTE_info_medicament_2011.pdf (Consulté le 24/08/12).
73. UDA. (2012). *Les chiffres clés des annonceurs*, [en ligne], disponible sur : www.uda.fr/fileadmin/documents_pdf/publications_etudes/Chiffres_cles_des_annonceurs_2012.pdf (Consulté le 16/09/12).
74. LEEM. (2011). *La formation des visiteurs médicaux*, [en ligne], disponible sur : www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_LEEM_-_Formation_des_visiteurs_medicaux.pdf (Consulté le 23/08/12).
75. LEEM. (2008). *Référentiel de certification de la visite médicale*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/referentiel-de-certification-de-visite-medicale (Consulté le 23/08/12).
76. AFSSAPS. (2010). *Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Charte-pour-la-communication-sur-Internet-des-entreprises-pharmaceutiques/%28language%29/fre-FR (Consulté le 23/08/12).
77. LEEM. (2013). *Evolution du chiffre d'affaires des médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/evolution-du-chiffre-daffaires-des-medicaments (Consulté le 10/09/13).

78. CRISTOFARI J.-J. (2012). France : la pharma s'installe durablement dans la croissance zéro. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 30-33, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf (Consulté le 04/08/12).
79. LE PEN C. (2013). 2012 : année noire. *IMS PharmaNews*, (50), 1-6, [en ligne], disponible sur : www.ims-pharmastat.fr/tendances/Historique-des-tendances.html (Consulté le 03/04/13).
80. CRISTOFARI J.-J. (2013). *Ventes de médicaments : la France plonge, l'Allemagne se maintient*, [en ligne], disponible sur : pharmanalyses.fr/ventes-de-medicaments-la-france-plonge-lallemagne-se-maintient/ (Consulté le 21/03/13).
81. LE PEN C. (2014). Introduction. *IMS PharmaNews*, (63), 2, [en ligne], disponible sur : www.ims-pharmastat.fr/tendances/Historique-des-tendances (Consulté le 16/02/14).
82. AFIPA. (2014). *12^{ème} baromètre AFIPA 2013 des produits du selfcare*, [en ligne], disponible sur : www.afipa.org/fichiers/20140122142807_Barometre_Afipa_2013_produits_du_marche_du_selfcare_2013.pdf (Consulté le 04/03/14).
83. LEEM. (2013). *Le Leem dénonce un PLFSS incohérent avec la politique industrielle du gouvernement*. Communiqué de presse, 26 septembre 2013.
84. LEEM, G5 SANTE, LIR et al. (2013). *PLFSS 2014 : les industriels du médicament alertent le gouvernement*. Communiqué de presse, 17 septembre 2013.
85. ANONYME. (2011). Les pays émergents sauvent la pharma. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 1-3, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2011/contenu.pdf (Consulté le 10/08/12).
86. LEEM. (2013). *Biomédicaments en France : état des lieux 2013*, [en ligne], disponible sur : [www.leem.org/sites/default/files/V3 biomédicament 2013 23.09.13 maj 01.10.13.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/V3_biomédicament_2013_23.09.13_maj_01.10.13.pdf) (Consulté le 22/10/13).
87. LEEM. (2012). *Les nouveaux médicaments seront-ils tous issus du vivant ?*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/les-nouveaux-medicaments-seront-ils-tous-issus-du-vivant (Consulté le 13/09/12).
88. LEEM. (2012). *Christian Lajoux s'entretient avec « Le Quotidien du Pharmacien »*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/christian-lajoux-s-entretient-avec-quotidien-du-pharmacien (Consulté le 11/09/12).
89. LEEM. (2007). *Les biotechnologies au cœur de l'innovation*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/les-biotechnologies-au-coeur-de-linnovation (Consulté le 12/09/12).
90. LEEM. (2013). *Les biomarqueurs compagnons*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/les-biomarqueurs-compagnons (Consulté le 04/04/13).

91. LEEM. (2012). *Philippe Lamoureux à la 17^e Conférence annuelle « Les Echos »*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/philippe-lamoureux-17e-conference-annuelle-les-echos (Consulté le 12/09/12).
92. LEEM. (2013). *Bilan des progrès thérapeutiques 2012*. Dossier de presse, 27 février 2013.
93. ANSM. (2013). *Les médicaments biosimilaires : état des lieux*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/content/download/53857/694269/version/1/file/Rapport_Biosimilaires_26092013.pdf (Consulté le 25/10/13).
94. BLANPAIN N., CHARDON O. (2010). Projections de population à l'horizon 2060 : un tiers de la population âgé de plus de 60 ans. *Insee Première*, (1320).
95. ROBERT-BOBEE I. (2006). Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 : la population continue de croître et le vieillissement se poursuit. *Insee Première*, (1089).
96. HAS. (2012). Maladies chroniques : une vision rénovée du parcours de soins. *La lettre d'information de la Haute Autorité de santé*, (33), 4-6.
97. HCAAM. (2013). *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie – Rapport annuel 2013*. Paris : HCAAM, 273 p.
98. HCAAM. (2010). *Vieillissement, longévité et assurance maladie. Constats et orientations, Avis adopté le 22 avril 2010*. Paris : HCAAM, 11 p.
99. HCAAM. (2010). *Annexes accompagnant la note « Vieillissement, longévité et assurance maladie »*. Paris : HCAAM, 241 p.
100. COMMISSION DES COMPTES DE LA SECURITE SOCIALE. (2012). *Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2011, prévisions 2012 et 2013*. France : Commission des comptes de la sécurité sociale, 431 p.
101. HCAAM. (2010). *Vieillissement, longévité et assurance maladie – Note d'accompagnement*, Paris : HCAAM, 126 p.
102. HUNSINGER V. (2013). Pathologies chroniques : les clés d'une information efficace. *Pharmaceutiques*, suppl. 1, (205), 18-20.
103. LEEM. (2010). *Vieillissement : les prévisions de dépenses de médicaments remboursables en France en 2029*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/vieillissement-les-previsions-de-depenses-de-medicaments-remboursables-en-france-en-2029 (Consulté le 06/09/12).
104. LE PEN C., LEMASSON H., ROULLIERE-LELIDEC C. (2007). *La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation*. Paris : LEEM, 59 p.

105. L'ASSURANCE MALADIE. (2011). *Etude européenne : les Français ont modéré leur consommation de médicaments mais restent en retard sur les génériques*. Communiqué de presse, 4 mai 2011.
106. LIR. (2012). *Evolution comparée des ventes de médicaments dans 7 pays européens (2000-2011)*, [en ligne], disponible sur : www.lir.asso.fr/nos-exclusivites/item/consommation-de-medicaments-la-fin-de-l-exception-francaise (Consulté le 10/09/12).
107. LEMORTON C. (2008). *Rapport d'information [...] sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments*. France : Assemblée nationale, 503 p.
108. IPSOS. (2013). *Observatoire sociétal du médicament – Les Français, les médecins et le médicament : résultats 2013*, [en ligne], disponible sur : [www.leem.org/sites/default/files/Dossier de presse consolidé - CP 28-03-2013.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier%20de%20presse%20consolid%C3%A9%20-%20CP%2028-03-2013.pdf) (Consulté le 16/04/13).
109. ANSM. (2013). *Analyse des ventes de médicaments en France en 2012*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7b8a53c5219badcd6d0c100edc891a8c.pdf (Consulté le 07/10/13).
110. IMS. (2008). *Caractériser le « modèle français de prescription »*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/1430.pdf (Consulté le 12/09/12).
111. BEGAUD B., COSTAGLIOLA D. (2013). *Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*. France : Ministère des affaires sociales et de la santé, 57 p.
112. MINISTERE DE LA SANTE. (2013). *Pilules de 3^{ème} génération*. Communiqué de presse, 3 janvier 2013.
113. ANSM. (2013). *Pour la sécurité des patientes, l'ANSM engage une procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques*. Communiqué de presse, 30 janvier 2013.
114. AFSSAPS. (2011). *Complications liées à l'exposition in utero au diéthylstilbestrol (DES) (Distilbène®, Stilboestrol-Borne®)*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a2abb4db0658b1c97ade1be777f219ce.pdf (Consulté le 13/04/13).
115. AFSSAPS. (2009). *Plan de gestion de risque de la spécialité pharmaceutique Thalidomide Celgene*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/95bbd68329da6a2df5dd95c9ba203eb7.pdf (Consulté le 12/09/12).
116. ANSM. (2004). *Retrait mondial de la spécialité Vioxx®*, [en ligne], disponible sur : [ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Retrait-mondial-de-la-specialite-Vioxx-R](http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqu%C3%A9s-Points-presse/Retrait-mondial-de-la-specialite-Vioxx-R) (Consulté le 12/09/12).
117. LA REVUE PRESCRIRE. (2013). *Pour mieux soigner : des médicaments à écarter*. *Rev. Prescr.*, 33 (352), 138-142.

118. LE CISS. (2011). *Baromètre LH2-CISS sur les droits des malades*. Communiqué de presse, Paris, 3 mars 2011.
119. TNS SOFRES. (2011). *Les Français et les médicaments*, [en ligne], disponible sur : www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Revues-de-presse/Medicament-la-mefiance-de-s-Français (Consulté le 13/06/12).
120. PATIENT VIEW. (2013). *The corporate reputation of pharma in 2012 – The patient perspective*, [en ligne], disponible sur : www.pharmastar.it/pharmastar//binary_files/allegati/PATIENT_VIEW_PRESS_RELEASE_CORPORATE_REPUTATION_76201.pdf (Consulté le 12/01/13).
121. INFOSTAT. (2012). *Image de l'industrie pharmaceutique*, [en ligne], disponible sur : www.asocs.org/page/etudes.html (Consulté le 10/04/13).
122. BONAHE C., MASSAT-BOURRAT S. (2005). Les « agents thérapeutiques ». Paradoxes et ambiguïtés d'une histoire des remèdes aux XIX^e et XX^e siècles. In : BONAHE C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, 23-64.
123. FORMINDEP. (2005). *Mais qu'est-ce que le Formindep ? Origine et missions du collectif*, [en ligne], disponible sur : www.formindep.org/Mais-qu-est-ce-que-le-Formindep.html (Consulté le 18/09/12).
124. PRESCRIRE. (2010). *Pourquoi Prescrire ?*, [en ligne], disponible sur : www.prescrire.org/Fr/12/32/0/11/About.aspx (Consulté le 18/09/12).
125. LA REVUE PRESCRIRE. (2012). Les finances de l'Association Mieux Prescrire : bilan de l'exercice 2010-2011. *Rev. Prescr.*, 32 (341), 164-165.
126. RAMEIX S. (2004). La décision médicale. Du paternalisme des médecins à l'autonomie des patients. *Cahiers philosophiques*, (98), 42-69.
127. BATIFOULIER P., DOMIN J.-P., GADREAU M. (2008). Mutation du patient et construction d'un marché de la santé. L'expérience française. *Revue Française de Socio-Économie*, 1 (1), 27-46.
128. HERZLICH C., BUNGENER M., PAICHELER G. *et al.* (1993). 50 ans d'exercice de la médecine en France. Carrières et pratiques des médecins français 1930-1980, Paris : Doin-INSERM, 260 p. Cité par RAMEIX S. (2004). La décision médicale. Du paternalisme des médecins à l'autonomie des patients. *Cahiers philosophiques*, (98), 42-69.
129. COULOMB A., BAUMELOU A. (2007). *Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marché, comportements, positions des acteurs*. France : Ministère de la santé et de la protection sociale, 32 p.
130. FAINZANG S. (2010). L'automédication : une pratique qui peut en cacher une autre. *Anthropologie et Sociétés*, 34 (1), 115-133.

131. GILBERG S. (1999). Médicament et formation initiale et continue. *Actualité et dossier en santé publique*, (27), 52-54, [en ligne], disponible sur : www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad271974.pdf (Consulté le 27/08/12).
132. MINISTERE DE LA SANTE. (2014). *L'agrément des associations de malades et d'usagers du système de santé*, [en ligne], disponible sur : www.sante.gouv.fr/l-agrement-des-associations-de-malades-et-d-usagers-du-systeme-de-sante.html (Consulté le 02/02/14).
133. LE CISS. (s.d.). *Qui sommes-nous ?*, [en ligne], disponible sur : www.leciss.org/qui-sommes-nous (Consulté le 24/09/12).
134. CHAUVEAU S. (2005). Le statut légal du médicament en France. XIX^e et XX^e siècles. In : BONAHE C., RASMUSSEN A. (dir.). *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*. Paris : Biotem & Éd. Glyphe, p. 87-113.
135. LETOURMY A., NAÏDITCH M. (2009). L'émergence de la démocratie sanitaire en France. *Santé, Société et Solidarité*, 8 (2), 15-22.
136. PICARD R., DARDAYROL J.-P. (2011). Les conditions de création de valeur des logiciels sociaux en santé et autonomie. Paris : CGIET, 164 p.
137. TNS SOFRES. (2011). *Observatoire sociétal du médicament : résultats 2011*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/1525_0.pdf (Consulté le 02/07/12).
138. PICARD R., VIAL A., LAVAL D. et al. (2012). *De l'information du patient à la démocratie sanitaire : enjeux et conditions d'un usage efficient des technologies*. Paris : CGIET, 48 p.
139. L'ASSURANCE MALADIE. (2008). *Histoire de l'Assurance maladie*, [en ligne], disponible sur : www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/la-securite-sociale/histoire-de-l-8217-assurance-maladie.php (Consulté le 14/09/12).
140. LEEM. (2013). *Les entreprises du médicament en France : bilan économique édition 2013*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/Bilan_Economique-Ed_2013.pdf (Consulté le 09/10/13).
141. IMBAUD D., MORIN A., PICARD S. et al. (2012). *Evaluation de la politique française des médicaments génériques*. Paris : IGAS, 151 p.
142. MINISTERE DE LA SANTE. (2011). *Rapport de synthèse des Assises du médicament – Annexe volume VI : 2^{ème} partie-1*, 235 p.
143. OMS. (2011). Are antibiotics still « automatic » in France ? *Bull. World Health Organ.* (89), 8-9.

144. L'ASSURANCE MALADIE. (2010). *Campagne antibiotiques*, [en ligne], disponible sur : www.ameli.fr/assures/votre-caisse-cher/en-ce-moment/campagne-antibiotiques_cher.php (Consulté le 15/09/12).
145. HAS. (2013). *Missions de la HAS*, [en ligne], disponible sur : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/missions-de-la-has (Consulté le 04/06/13).
146. ANSM. (2012) *Plaquette de présentation de l'ANSM*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/%28offset%29/0 (Consulté le 15/09/12).
147. MINISTERE DE LA SANTE. (2012). *Campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament*. Dossier de presse, 29 février 2012.
148. IPSOS SANTE. (2007). *Information sur le médicament*, [en ligne], disponible sur : www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/tr24_m._stephan.pdf (Consulté le 05/08/12).
149. MERCIER A.-L. (2011). Les « Dam » en souffrance. *Le Pharmacien de France*, (1226), 22.
150. MINISTERE DE LA SANTE. (2008). *Signature de la convention pour le lancement du portail public d'information sur les médicaments - Discours de Roselyne BACHELOT-NARQUIN*, [en ligne], disponible sur : www.sante.gouv.fr/signature-de-la-convention-pour-le-lancement-du-portail-public-d-information-sur-les-medicaments-discours-de-roselyne-bachelot-narquin.html (Consulté le 18/09/12).
151. HARDEY M. (2004). Internet et société : reconfigurations du patient et de la médecine ? *Sciences sociales et santé*, 22 (1), 21-43.
152. HON. (2013). *Qu'est-ce que la certification ?*, [en ligne], disponible sur : www.hon.ch/HONcode/Pro/visitor_safeUse3_f.html (Consulté le 12/06/13).
153. NABARETTE H., CANIARD E. (2010). Sites santé et régulation. *Les Tribunes de la santé*, 4 (29), 49-58.
154. IPSOS PUBLIC AFFAIRS. (2010). *Les conséquences des usages d'Internet sur les relations patients-médecins*, [en ligne], disponible sur : www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/sondage_internet_CNOM_2010_0.pdf (Consulté le 15/10/12).
155. HAS. (2013). *Vers une évolution de la certification des sites santé*. Communiqué de presse, 30 mai 2013, [en ligne], disponible sur : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1590507/fr/vers-une-evolution-de-la-certification-des-sites-sante (Consulté le 20/03/14).
156. CANIARD E. (2006). Rapport introductif. In : LAUDE A., TABUTEAU D. (dir.). *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* Paris : Presses universitaires de France, 9-15.

157. ROMEYER H. (2008). TIC et santé : entre information médicale et information de santé. *Tic & Société*, 2 (1), [en ligne], disponible sur : ticetsociete.revues.org/365#entries (Consulté le 14/06/13).
158. ORDRE NATIONAL DES MEDECINS. (2011). Déontologie médicale sur le web : le livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris : Ordre national des médecins, 48 p., [en ligne], disponible sur : www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/livre_blancdeontoweb2012.pdf (Consulté le 16/05/13).
159. HUNSINGER V. (2012). Communautés de santé : le Web 2.0 en mutation. *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 32-34.
160. DUPAGNE D. (2010). Les nouvelles informations en santé. *Les Tribunes de la santé*, 4 (29), 33-39.
161. HAS. (2007). *Le patient internaute (Revue de la littérature)*, [en ligne], disponible sur : www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/patient_internaute_revue_litterature.pdf (Consulté le 19/10/12).
162. CSA. (2011). *Baromètre Orange / Terrafemina : la santé à l'heure d'Internet : demain, l'automédication en ligne ?*, [en ligne], disponible sur : img.terrafemina.net/images/docs/santebarom.pdf (Consulté le 19/06/12).
163. GAGLIO G. (2010). Consommation d'informations sur Internet et modulation de la relation aux médecins. Le cas d'aidantes de malades atteints d'une pathologie lourde. *Sociologies pratiques*, 20 (1), 63-74.
164. IPSOS. (2012). *Observatoire sociétal du médicament : résultats 2012*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/Observatoire-societal-medicament-2012.pdf (Consulté le 02/07/12).
165. CESSIM. (2012). *Cinquième baromètre sur l'utilisation professionnelle des supports numériques par le corps médical*.
166. HUNSINGER V. (2012). Professions de santé : la communauté médicale 2.0 s'organise. *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 36-38.
167. DUPAGNE D. (2011). E-santé. *Communications*, 1 (88), 57-65.
168. AKRICH M., MEADEL C. (2002). Prendre ses médicaments / prendre la parole : les usages des médicaments par les patients dans les listes de discussion électroniques. *Sciences sociales et santé*, 20 (1), 89-116.
169. DESOMBRE A. (2012). Communautés de patients : la santé, lien social en construction. *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 48-50.
170. BOUDIER F., BENSEBAA F., JABLANCZY A. (2012). L'émergence du patient-expert : une perturbation innovante. *Innovations*, 3 (39), 13-25.

171. SOULEZ BARSELO E. (2013). Soignant et patient : connectés ... donc proches ? *Pharmaceutiques*, suppl. 1, (205), 32-34.
172. AKRICH M., MEADEL C. (2010). Internet, tiers nébuleux de la relation patient-médecin. *Les Tribunes de la santé*, 4 (29), 41-48.
173. CLUZEAU T., MOUNIER N. (2010). Les patients et Internet. *Bull. Cancer*, 97 (10), 1133-36.
174. CROCCO A.G., VILLASIS-KEEVER M., JADAD A.R. (2002). Analysis of cases of harm associated with use of health information on the internet. *JAMA*, 287 (21), 2869-71.
175. RENAHY E., PARIZOT I., LESIEUR S. et al. (2007). *WHIST : enquête web sur les habitudes de recherche d'informations liées à la santé sur Internet*. Paris : Inserm UMR-S 707.
176. PLETNEVA N., CRUCHET S., SIMONET M.-A. et al. (2011). *Evolution d'Internet dans le domaine médical*. Journées Francophones d'Informatique Médical.
177. ANONYME. (2010). Marketing pharma : nouveaux horizons en vue. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 9-10, [en ligne], disponible sur : pharmanalyses.fr/wp-content/pdf/Guide%20Tarsus%202010.pdf (Consulté le 20/07/12).
178. PWC. (2009). *Pharma 2020 : le défi des business models*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.fr/assets/files/pdf/2009/11/30/pwc_pharma_2020-2009.pdf (Consulté le 06/09/13).
179. ERNST & YOUNG. (2012). *Progressions : The third place : healthcare everywhere*, [en ligne], disponible sur : www.ey.com/GL/en/Industries/Life-Sciences/Progressions-2012---Health-care-everywhere (Consulté le 23/08/13).
180. ANONYME. (2009). Promotion du médicament : changements de stratégie. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 7-9, [en ligne], disponible sur : www.fb-ingenierie.fr/files/14.pdf (Consulté le 15/07/12).
181. POSTEL B. (2010). La pharma en mouvement : de la logique de marque au marketing de service. *Pharmaceutiques*, suppl. (175), 16-18.
182. ANONYME. (2010). Nouveaux business modèles : la pharma révisé son marketing et sa promotion. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 11-15, [en ligne], disponible sur : pharmanalyses.fr/wp-content/pdf/Guide%20Tarsus%202010.pdf (Consulté le 20/07/12).
183. LEEM. (s.d.). *Responsable scientifique régional*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/responsable-scientifique-regional (Consulté le 26/10/13).
184. PWC. (2009). *Pharma 2020 : le marketing du futur*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pwc-pharma-2020-marketing-future-french.pdf (Consulté le 20/09/13).

185. LEEM. (2013). *Etude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact à 10 ans sur l'emploi*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/synthese-cep-etude-prospective-sur-les-facteurs-d-evolution-de-l-industrie-du-medicament (Consulté le 15/07/13).
186. CUZIN E. (2013). Agences : nouveau paysage, nouveaux usages. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 60-66.
187. SOULEZ BARSELO E. (2010). Communiquer : une mission d'acteur de santé. *Pharmaceutiques*, suppl. (175), 6-9.
188. BADINA J. (2013). Insertions presse : pas d'impact, *a priori*. *Pharmaceutiques*, (204), 40.
189. REQUILLART H. (2012). Alain Trébucq (SPEPS) : « Veut-on encore d'une presse professionnelle ? ». *Pharmaceutiques*, (201), 28.
190. MOULLE V. (2011). *Les investissements publicitaires dans la presse médicale en forte baisse*, [en ligne], disponible sur : www.speps.pro/index.php/presentation/les-chiffres-cles/109-investissements-publicitaires-dec-2011 (Consulté le 10/07/13).
191. SOULEZ BARSELO E. (2012). Communication événementielle : la fin du « show-off » pour une industrie assagie. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (199), 6-7.
192. CRISTOFARI J.-J. (2013). Marketing pharmaceutique : la prime va au digital. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 47-48, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/MsG13_RedacOKbd.pdf (Consulté le 22/06/13).
193. DESOMBRE A. (2012). Prospective : l'ère du virtuel est née. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (199), 14-18.
194. LEEM. (2013). *Statistiques de la visite médicale*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medecale (Consulté le 15/07/13).
195. LES ECHOS ETUDES. (2013). *Le visiteur médical connecté*.
196. POSTEL B. (2012). Information médicale : le régime de l'éthique et de la transparence. *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 10-12.
197. LA REVUE PRESCRIRE. (2006). 15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. *Rev. Prescr.*, 26 (272), 383-389.
198. INSERM. (2013). *Des médecins pas assez informés sur les effets indésirables des médicaments*. Communiqué de presse, Paris, 28 mai 2013.
199. LEMORTON C., ROBINET A. (2013). *Rapport d'information déposé [...] par la commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*. France : Assemblée nationale, 119 p.

- 200.** SIMON L. (2013). Le business des nouvelles missions. *Le Pharmacien de France*, (1247), 16-18.
- 201.** COQ-CHODORGE C. (2013). Nouvelles missions : laboratoires et pharmaciens se cherchent encore. *Le Moniteur des pharmacies*, (2988), 26-31.
- 202.** MERCIER A.-L. (2011). HPST : l'heure du bilan. *Le Pharmacien de France*, (1229), 18-22.
- 203.** ANONYME. (2011). Des missions pour sauver la dispensation. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 7-9, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2011/contentenu.pdf (Consulté le 10/08/12).
- 204.** AQIM. (2012). Les laboratoires princeps face aux pharmaciens : « Peut mieux faire ! ». *Newsletter*, (5), 3, [en ligne], disponible sur : www.aqim.fr/documentation-newsletters/newsletter/31/newsletter-n%C2%B0-5-2012-octobre#31 (Consulté le 09/08/13).
- 205.** MERCIER A.-L. (2011). Les labos convoitent l'officine. *Le Pharmacien de France*, (1230), 22-23.
- 206.** AQIM. (2013). Paroles de visiteurs : les VM veulent un métier plus centré sur la qualité. *Newsletter*, (6), 3, [en ligne], disponible sur : www.aqim.fr/documentation-newsletters/newsletter/34/newsletter-n%C2%B0-6-2013-avril#34 (Consulté le 20/07/13).
- 207.** BLANC G., CHARRONDIÈRE H. (2013). *Les mutations du marketing pharmaceutique...ou la visite médicale à l'épreuve du digital*, [en ligne], disponible sur : lecercle.lesechos.fr/entreprises-marches/industrie/chimie-pharmacie/221175213/mutations-marketing-pharmaceutique-visite-m (Consulté le 10/09/13).
- 208.** ORDRE NATIONAL DES MEDECINS. (2013). *Atlas de la démographie médicale en France*, [en ligne], disponible sur : www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Atlas_national_2013.pdf (Consulté le 25/10/13).
- 209.** CHARRONDIÈRE H., KEROB S. (2008). Promotion du médicament : quelles perspectives à l'horizon 2012 ? *Pharmaceutiques*, (159), 110-112.
- 210.** ICART J. (2008). Mix-marketing : une question d'équilibre. *Pharmaceutiques*, (154), 54-56.
- 211.** CESSIM. (2012). *Utilisation professionnelle d'Internet par les professionnels de santé*.
- 212.** SOULEZ BARSELO E. (2013). Stratégie : quand communication rime avec coordination. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 22-24.
- 213.** SOULEZ BARSELO E. (2013). Tendance : quand la contrainte génère la créativité. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 10-12.
- 214.** VIDAL. (2013). *2^{ème} baromètre sur les médecins utilisateurs de smartphone en France*. Communiqué de presse, Issy-les-Moulineaux, 23 mai 2013.

215. POSTEL. B. (2009). Industrie pharmaceutique : quelles informations pour les patients ? *Pharmaceutiques*, (165), 32-33.
216. MORISSON J. (2009). FNIM : la communication en mutation. *Pharmaceutiques*, (165), 26.
217. GREGOIRE F. (2012). Quand les labos soignent leur com. *Marketing Magazine*, (158), 28-32.
218. HERAUD B. (2008). Le patient au cœur du marketing pharmaceutique. *Marketing Magazine*, (121), 32-38.
219. SOS HEPATITES – JANSSEN. (2013). *SOS hépatites dévoile « C MAINTENANT, plaquez l'hépatite C », sa nouvelle campagne nationale d'information*. Communiqué de presse, Paris, 27 mars 2013.
220. ANSM. (2013). *Programmes d'apprentissage : point sur les premières autorisations délivrées par l'ANSM*, [en ligne], disponible sur : ansm.sante.fr/Activites/Programmes-d-apprentissage/Programmes-d-apprentissage/%28offset%29/0 (Consulté le 15/08/13).
221. PENY J.-M. (2008). La réputation d'entreprise : un nouvel enjeu stratégique. *Pharmaceutiques*, (160), 94-95.
222. SOULEZ BARSELO E. (2009). Communication : à chacun son modèle. *Pharmaceutiques*, (165), 6-7.
223. POSTEL B. (2013). E-publicité et e-communication : les labos encore trop frileux. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 56-58.
224. CRISTOFARI J.-J. (2012). La pharma face à la e-santé et aux réseaux sociaux. *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 42-44, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf (Consulté le 04/08/12).
225. HUNSINGER V. (2012). Laboratoires : faut-il se lancer sur le Web 2.0 ? *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 62-64.
226. HUNSINGER V. (2012). Nathalie Beslay (avocate) : « Il faut se poser les bonnes questions ». *Pharmaceutiques*, suppl. (195), 64-66.
227. DELCAYRE A. (2011). Les labos pharmaceutiques à l'épreuve de la crise de Mediator®. *Stratégies*, (1622), 28-30.
228. LIDSKY V., THIARD P.-E., GIORGI D. *et al.* (2012). *Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017*. Paris : IGAS, IGF, 100 p.
229. Article L161-38 du Code de la Sécurité sociale.

- 230.** BEVIERRE M.-O. (2009). Pharma 2015 : le nouveau modèle commercial se met en place. *Pharmaceutiques*, (165), 3-7.
- 231.** BEVIERRE M.-O. (2010). Pharma 2015 : une nouvelle approche de l'hôpital. *Pharmaceutiques*, (176), 3-7.
- 232.** LEEM. (2013). *Part des économies générées par le médicament dans les dépenses de l'Assurance maladie comparée aux autres postes de santé (moyenne 2005-2013)*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/Economies-medicaments.pdf (Consulté le 02/09/13).
- 233.** DE POUVOURVILLE G., MONGREDIEN L. (2012). *L'accès au marché remboursé pour les médicaments : les contrats de partage de risque fondés sur les résultats*. Paris : CES, 44 p.
- 234.** MEGERLIN F., LHOSTE F. (2012). Médicament : prix, valeur(s) et confiance. In : *Médicaments : accès au marché, arbitrage des valeurs, fixation des prix, VII^e séminaire Descartes-Berkeley d'économie de la santé*. Paris, 24 mai 2012, [en ligne], disponible sur : www.sfes.info/IMG/pdf/actes.pdf (Consulté le 03/09/13).
- 235.** MINISTERE DE LA SANTE. (2012). *Accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament*, [en ligne], disponible sur : www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_du_051212.pdf (Consulté le 05/09/13).
- 236.** L'ASSURANCE MALADIE. (2013). *Sophia, le service d'accompagnement pour mieux vivre avec un diabète*, [en ligne], disponible sur : www.ameli-sophia.fr/le-service-sophia.html (Consulté le 04/09/13).
- 237.** HUNSINGER V. (2013). Institutions : l'Assurance maladie à l'heure du coaching. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 42-44.
- 238.** L'ASSURANCE MALADIE. (s.d.). *Santé active*, [en ligne], disponible sur : www.masanteactive.com/consultation/ (Consulté le 04/09/13).
- 239.** SOULEZ BARSELO E. (2013). Quantified Self : une nouvelle race de données de santé. *Pharmaceutiques*, suppl. 1 (205), 26-30.
- 240.** PWC. (2012). *La médecine personnalisée dans les établissements de santé européens*, [en ligne], disponible sur : www.pwc.fr/la-medecine-personnalisee-dans-les-etablissements-de-sante-europeens1.html (Consulté le 19/09/13).
- 241.** FONDATION ARC. (2012). *50 ans après sa création, l'ARC devient la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer*. Dossier de presse, 23 octobre 2012.
- 242.** CORNILLIER Y. (2013). Médecine personnalisée : les promesses du sur-mesure. *Science & santé*, (14), 22-33.

- 243.** CLAEYS A., VIALATTE J.-S. (2013). *Etude de faisabilité de la saisine sur « Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée »*. Paris : OPECST, 47 p.
- 244.** PWC. (2009). *D'ici à 2020, l'industrie pharmaceutique sera passée d'un modèle marketing et commercial de masse à un modèle plus ciblé et créateur de valeur pour les patients*. Communiqué de presse, Paris, 5 mars 2009.
- 245.** CAPPELLI P. (2010). Les laboratoires aux petits soins pour leur communication. *Stratégies*, (1579), 18-19.
- 246.** MOULLE V. (2013). Quel rôle pour la pharma dans la promotion de la santé ? *Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 49, [en ligne], disponible sur : www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/M_Sg13_RedacOKbd.pdf (Consulté le 22/06/13).
- 247.** SANOFI. (2011). *Sanofi signe un accord pour le développement de DIABEO, une solution de télémédecine innovante dans le diabète*. Communiqué de presse, Paris, 13 septembre 2011.
- 248.** ERNST & YOUNG. (2011). *Progressions : Building Pharma 3.0*, [en ligne], disponible sur : [www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Progressions_-_Building_Pharma-3.0/\\$FILE/Progressions_2011_Final.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Progressions_-_Building_Pharma-3.0/$FILE/Progressions_2011_Final.pdf) (Consulté le 23/08/13).
- 249.** ORANGE HEALTHCARE. (2013). *Brochure corporate Orange Healthcare*, [en ligne], disponible sur : healthcare.orange.com/a-la-une/a-la-une/vers-un-systeme-de-sante-connecte (Consulté le 05/01/14).
- 250.** ASTRAZENECA. (2013). *Pour vos patients*, [en ligne], disponible sur : www.astrazeneca.fr/professionnels-de-sante/pour-vos-patients (Consulté le 02/09/13)
- 251.** BOEHRINGER INGELHEIM. (2012). *Boehringer Ingelheim maintient le cap sur l'innovation dans la santé : une nouvelle collaboration avec Healthrageous, Inc. sur un programme informatisé d'autogestion du diabète*. Communiqué de presse, 3 juillet 2012.
- 252.** CRISTOFARI J.-J. (2009). Les défis de l'industrie pharmaceutique : réinventer le marketing et la communication. *Pharmaceutiques*, (163), 74-75.
- 253.** LEEM. (2011). *Un nouveau site web au Leem*, [en ligne], disponible sur : www.leem.org/un-nouveau-site-web-au-leem (Consulté le 10/09/13).

RÉSUMÉ

La communication sur le médicament : histoire, (r)évolution et perspectives des stratégies de l'industrie pharmaceutique

Depuis quelques années, l'industrie pharmaceutique est confrontée à de nombreuses difficultés, signes de la fin d'un âge d'or. Expiration des brevets des blockbusters, faible croissance du marché, crise de confiance, maîtrise des dépenses de santé, exigences réglementaires croissantes ... Les entreprises du médicament sont contraintes de revoir leur business model et de trouver de nouveaux relais de croissance. Les médicaments de masse cèdent progressivement la place à de nouvelles thérapies issues des biotechnologies, plus complexes et plus ciblées. Face à la reconfiguration du marché pharmaceutique, mais aussi à des patients plus soucieux de leur santé, des professionnels de santé plus exigeants et l'essor de la communication digitale, on assiste à une (r)évolution des stratégies de communication des laboratoires. Invitée à créer de la valeur au-delà du médicament, l'industrie pharmaceutique se transforme pour se recentrer sur le patient, en proposant des « solutions santé » intégrant des services personnalisés.

Véritable tournant, cette transition marque ainsi une nouvelle étape dans l'histoire de la communication pharmaceutique. Une histoire marquée par l'extraordinaire diversification des supports employés au fil de l'évolution de la thérapeutique, et par l'adaptation constante des stratégies de communication face à un environnement de plus en plus complexe.

Mots-clés : Communication, Médicaments, Industrie pharmaceutique, Marketing pharmaceutique, Publicité.

ABSTRACT

Communication about drugs: history, (r)evolution and prospects of the pharmaceutical industry strategies

Over the past years, the pharmaceutical industry has been facing many challenges, indicating the end of a golden age. Patent expiration of blockbuster drugs, slowdown in market growth, trust crisis, health spending control, increasing regulatory requirements ... Pharmaceutical companies are being forced to adapt their business model and find new sources of growth/profit. Mass-market medicines are progressively giving way to more targeted and complex biotech drugs. With this pharmaceutical market reconfiguration, patients becoming more health conscious, health professionals more demanding and digital communication development, we note a (r)evolution in communication strategies of pharmaceutical companies. Encouraged to create value "beyond the pill", the pharmaceutical industry is changing and adopting a patient-centric approach by providing solutions including personalized services.

A major turning point for this industry, and a new step in the history of pharmaceutical communication. A history marked by the extraordinary diversification of the communication materials which have been employed with the evolution of therapeutics and the perpetual adaptation of strategies to cope with a much more complex environment.

Keywords : Communication, Drugs, Pharmaceutical industry, Pharmaceutical marketing, Advertising.