

# L'utilité de l'ouverture des pour juger des politiques

*Ce texte reprend l'intervention faite par François Pesty lors  
par la MTRL le 4 octobre dernier. C'est à l'auteur lui-même*

## La base de données MEDIC'AM de l'Assurance maladie

La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) fut la première en 2004 à donner un accès public au fichier détaillé des remboursements annuels de médicaments par le régime général (sur le site *ameli.fr*). L'importation dans une base de données relationnelle des fichiers MEDIC'AM, publiés depuis, permet de reconstituer l'historique en nombres de boîtes et en montants remboursés entre 2001 et 2013 pour chacune des 19 324 présentations de médicaments remboursés sur la période.

L'analyse graphique des données au niveau national pour des « paniers de médicaments » correspondant à une classe thérapeutique ou à une indication AMM permet de suivre l'évolution de la prescription en médecine ambulatoire. Le constat est sans appel. Malgré un millier de délégués de l'Assurance maladie (DAM) lancés depuis 2004 à l'assaut des cabinets médicaux en ville par la CNAM pour convaincre les médecins de prescrire les médicaments plus anciens et moins coûteux mais pas moins efficaces que les nouveaux, l'examen des courbes ne permet pas d'objectiver la moindre inflexion de la prescription dans le sens d'une efficacité renforcée (voir les pages "actualités" du site *puppem.com*). Qu'il s'agisse des médicaments hypolipémiants, dont les statines, des antihypertenseurs, notamment IEC et sartans, des inhibiteurs de la pompe à protons, des antibiotiques indiqués dans les infections respiratoires hautes et basses, des benzodiazépines et autres antidépresseurs, ce sont les spécialités encore promues par les firmes pharmaceutiques qui font la course en tête.

La campagne de visites médicalisées menée à titre expérimental à l'insu de la CNAM durant l'hiver 2005-2006 avec la CPAM de l'Aude accompagnée par le consultant avait pourtant montré qu'il était possible d'impacter très fortement sur la prescription des antibiotiques prescrits dans les infections respiratoires en ville. Une réduction de 25 % de la dépense annuelle remboursée avait été observée. Un impact également favorable avait été obtenu sur la prescription des statines avec la même caisse et celle de Montpellier - voir le rapport 2007 IGAS sur l'information des médecins généralistes sur le médicament -, puis une extension régionale de la campagne "antibiotiques" au cours de l'hiver 2006-2007 était aussi couronnée de succès. Tant et si bien que le lobby pharmaceutique réussissait au plus haut niveau à obtenir l'arrêt du programme de campagnes expérimentales accompagnées par le consultant... Depuis, la visite des DAM sur le médicament est restée inopérante.

Les marges d'économies ne manquent pourtant pas. Par exemple, pour les statines, Crestor® 5 mg n'a fait l'objet d'aucune étude clinique, coûte 17,49 € la boîte pour un mois de traitement, est leader du marché avec 15 % des boîtes remboursées en 2013, alors que les génériques de la pravastatine 10 mg à 6,28 € la boîte (près de 3 fois moins cher) ne représentent que 1,2 % des prescriptions, malgré la plus belle étude réalisée en prévention primaire, de surcroît la seule qui soit transposable à la population française, caractérisée par l'un des plus faibles risques de décès cardiovasculaire au monde...

Pour les antihypertenseurs "IEC et sartans", les gisements d'économies à réaliser sont considérables, compte tenu des différentiels de coûts de traitement, de l'inefficacité des sartans à réduire la mortalité toutes causes ou cardiovasculaire et les infarctus du myocarde, et justifieraient une visite professionnalisée des DAM plutôt que le "papillonnage" actuel des visiteurs médicaux. Les courbes qui objectivent ce constat douloureux ont été régulièrement actualisées à partir de l'exploitation des données MEDIC'AM sur le site *puppem.com* et celles portant sur la période 2001-2013, présentées à Lyon ce 4 octobre, ne dérogent hélas ! pas à la règle. Idem pour les antibiotiques et les inhibiteurs de la pompe à protons.

Les fichiers MEDIC'AM présentent néanmoins quelques faiblesses. Leur fraîcheur laisse à désirer, avec 5 mois à 2 ans de retard de publication. Nous préfererions disposer des dénombrements de patients

# données de santé du médicament

*du colloque d'économie de la santé organisé à Lyon  
que l'on a demandé d'en faire la synthèse.*



(meilleur indicateur que les boîtes). L'absence d'un fichier compilé depuis 2001 est à regretter. Une publication mensuelle pour l'année en cours serait appréciable. Aucune possibilité d'interrogation de la base de données. Pourtant ce serait possible, comme nous allons le voir avec le meilleur exemple à suivre pour l'open data en santé.

## La base de données SAE-DREES

Cette base de données, accessible en ligne, est alimentée par les résultats d'une enquête annuelle et obligatoire des établissements de santé (site [sae-diffusion.sante.gouv.fr](http://sae-diffusion.sante.gouv.fr)), réalisée depuis 2004 auprès de plus de 2 000 établissements sanitaires, comportant plus de 40 bordereaux et d'innombrables informations sur les établissements. La base offre 3 modalités d'interrogation des données : par critères (cases à cocher), sur le ou les numéros d'identification des établissements (n° FINESS), au moyen de requêtes SQL. Les résultats sont exportables sous Excel®, ce qui facilite et fiabilise grandement l'exploitation des données.



Lors de ses missions portant sur la sécurité du circuit du médicament et sur la gestion optimisée de la pharmacie hospitalière, le consultant réalise des benchmarks (parangonnage) à partir des données SAE-DREES. Pour cela, il extrait les bordereaux "identification", "capacités", "activité", "médico-social", "pharmacie", "cancérologie", "personnel médical", "internes", pour 8 catégories d'établissements (CHU/CHR, CH, CRLCC, CHS, hl, autres publics, ESPIC, privés), l'établissement à évaluer, et un ou deux groupes d'établissements comparables en taille et/ou activité. L'analyse porte tant sur les critères de sécurité des patients et résidents que sur la productivité et les effectifs de la PUI (pharmacie

à usage intérieur). Elle nécessite la constitution d'une matrice comportant 80 ou 88 feuilles de calculs, avec un grand tableau de 13 colonnes et 240 lignes, pour 26 graphiques comparatifs préparamétrés.

Ces données permettent de répondre à des questions telles que : « Les effectifs de la pharmacie sont-ils sous- ou surdimensionnés ? » ; « Quel est le niveau de sécurisation du circuit du médicament ? ». Ses points forts sont : exhaustivité et modes d'interrogation. Côté faiblesses, quelques erreurs de saisies ou omissions de la part des établissements de santé, un choix de données recueillies pas toujours pertinent. Par exemple, il serait plus instructif de connaître les nombres de lits déployés en informatisation de la prescription à l'administration, plutôt que de savoir si l'établissement a acquis un logiciel. Le questionnaire a été remodelé en 2013 lors de l'enquête 2013 et nous attendons sa publication. La DREES détient également les données collectées entre 2004 et au moins 2011 sur les achats de médicaments par les PUI, et les consommations des unités cliniques. Une base non publiée et qui serait payante...

## Les données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Coder, recueillir, analyser, restituer et diffuser l'information hospitalière, telles sont les missions de l'Agence, basée à Lyon. Elle est notamment chargée de tenir à jour l'historique de la liste des médicaments onéreux remboursés en sus des prestations d'hospitalisation (inscription, radiation, nouveau prix...) et de collecter les fichiers produits par les établissements de santé lors de chaque séjour hospitalier pour tracer

leur usage. Le consultant a demandé et obtenu, sans avoir à saisir la CADA (Commission d'accès aux données administratives, *cada.fi*), les statistiques annuelles en montants et en nombres d'unités dispensées pour les médicaments inscrits sur la liste en sus pour les années 2005 à 2013 (hôpitaux publics) et 2009 (à partir d'avril) à 2013 (hôpitaux privés) en activité MCO. En 2013, 2,8 milliards ont été dépensés sur la liste, soit 45 % du total médicament.

Cette liste avait été créée lors de la réforme 2004 de l'Assurance maladie pour que tout Français puisse accéder à "l'innovation thérapeutique". En contrepartie d'obligations générales (contrat de bon usage des médicaments, avec par exemple le déploiement de l'informatisation du circuit du médicament depuis la prescription jusqu'à l'administration) et spécifiques (le respect de la prescription dans les indications autorisées), ces spécialités sont gratuites pour les hôpitaux, mais pas pour les usagers, puisque c'est l'Assurance maladie qui rembourse à 100 % grâce à nos cotisations sociales... Personne n'y trouverait rien à redire s'il s'agissait de médicaments réellement innovants. Tel n'est pas le cas, et le plus gros de la dépense concerne des indications pour lesquelles le progrès thérapeutique apporté a été jugé nul, mineur ou modeste par la Haute Autorité de santé. Cela est d'autant plus regrettable que, suite aux radiations de la liste intervenues depuis 2010 de médicaments devenus moins chers après la perte de leur brevet, les alternatives beaucoup moins coûteuses sont délaissées par les médecins hospitaliers. Par exemple, le paclitaxel, radié de la liste en 2010, coûte 30 € par séance de chimiothérapie dans le cancer bronchique métastaté, financé par la tarification à l'activité, alors que le pémètredex, qui est resté sur la liste en sus, coûte 2 000 € par séance, est gratuit pour l'hôpital et privilégié par les oncologues potentiellement pour 16 000 patients par an alors qu'il n'apporte aucun progrès. Pourtant, le conseil de l'hospitalisation, soutenu par 4 rapports officiels (IGAS, IGAS/IGF, HAS/Académie nationale de médecine et FHF), a défini en octobre 2010 de nouveaux principes d'inscription, de non-inscription et de radiation de la liste qui n'ont pas été appliqués par les ministres successifs. Le consultant a proposé, début 2014, une liste de médicaments à radier de cette liste pour plusieurs centaines de millions d'économies sans perte de chances pour les malades (*puppen.com*).

### L'ANSM fait de la rétention

Car, au fond, qui détient les données économiques sur le médicament ? La base de données la plus complète est la propriété de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament, *ansm.sante.fi*), mais elle est "cadenassée". L'Agence produit un rapport indigent tous les ans sur les ventes de médicaments en officine et à l'hôpital... 26,8 milliards d'euros, dont 20,6 en ville et 6,2 à l'hôpital, les 30 premières substances actives listées sans aucun chiffre précis. Les nombres de boîtes vendues et surtout les chiffres d'affaires déclarés par les industriels du médicament pour l'officine et l'hôpital, qui alimentent cette base, sont extrêmement difficiles à obtenir auprès de l'Agence, qui ne joue pas le jeu de la transparence.

En septembre 2013, une première demande de ma part avait reçu pour réponse du directeur adjoint : « Certaines données relèvent du secret industriel et commercial, lequel recouvre notamment le secret des informations financières. » Réitérant ma demande après renonciation à l'accès aux montants, j'ai reçu de l'ANSM, hors délais pour mon article, un listing inexploitable avec, de surcroît, un mauvais dimensionnement de colonne qui masquait les volumes de ventes à 5 chiffres... J'ai refait depuis une demande pour les données 2001 à 2012 pour la totalité des spécialités pharmaceutiques et obtenu un avis favorable de la CADA afin de relancer ma démarche. Auparavant, j'aimerais pouvoir avancer avec l'agence sur un sujet où elle traîne aussi les pieds, prioritaire à mes yeux de par l'enjeu de santé publique, à savoir créer les conditions en France du déploiement de l'administration des médicaments assistée par lecture code-barres au lit des malades hospitalisés et au chevet des résidents dans les EHPAD. Une barrière de sécurité qui permettrait d'éviter un millier de décès par an liés à des erreurs d'administration de médicaments (voir la page "actualités" du site *optimiz-sh-circ-med.fi*).

L'ANSM séquestre aussi les données françaises de pharmacovigilance, contrairement à l'accès qui est public aux USA, exploité chaque trimestre par l'Institute for Safe Medication Practices (pour des pratiques médicamenteuses sécurisées, *ismp.org*) dont les rapports sont très instructifs (exemple, pour le téléprévir, l'un de ces nouveaux médicaments "miraculeux" dans l'hépatite C et très onéreux, le rapport publié en mai 2014 retrouve 14 décès liés à des réactions cutanées sévères, ignorés en France et en Europe qui ne reconnaissent qu'un seul décès survenu au Japon). Quelques députés européens ont fait pression sur l'EMA (Agence européenne du médicament) pour qu'elle libère les données européennes issues des déclarations d'effets indésirables. Mais nous sommes très loin de l'ouverture complète aux données détaillées US.

## Exemple à suivre

### Base de données SAE-DREES

*Le site "transparence santé" nouvellement créé par le ministère reste parfaitement indigent sur les données essentielles dont les chercheurs ont besoin.*

## « Au secours ! »

### Base de données "transparence santé"

### La base unique de données "transparence santé"

C'est la mal nommée du ministère en charge de la santé. L'accès aux avantages perçus par les professionnels de santé de la part des firmes pharmaceutiques constitue l'un des plus mauvais exemples à suivre en matière d'open data en santé. En effet, il est organisé de façon à dissuader tout effort de recherche, sur un sujet majeur pour la sécurité sanitaire, de l'analyse des liens d'intérêts des médecins et de la gestion des conflits d'intérêts. Son prédécesseur, créé par le CNOM (Conseil national de l'ordre des médecins, [sunshine-act.ordre.medecin.fr](http://sunshine-act.ordre.medecin.fr)), était déjà bien difficile à exploiter. Ainsi, j'ai passé entre 100 et 200 heures sur le moteur de recherche pour exhumer les liens d'intérêts publiés pour 78 oncologues qui s'étaient constitués en collectif à la suite d'un article défavorable à l'anticancéreux Avastin® des laboratoires Roche, écrit par le médecin journaliste Jérôme Vincent et publié en novembre 2013 dans *Le Point*. Ils obtinrent de l'hebdomadaire un droit de réponse dans lequel ils calomniaient le journaliste, le traitant d'incapable, omettant tout simplement de signaler les près de 400 000 € perçus en frais d'hébergement, transports, inscriptions dans les congrès (45 % de Roche), 42 000 € en restauration et les 266 conventions signées par 57 d'entre eux avec des firmes pour des contrats d'orateur dans les congrès, d'expert, de conseiller marketing ou médico-scientifique ou de recherche dont les montants sont occultés – voir l'article publié sur le site [formindep.org](http://formindep.org) de l'association, dont je suis membre : "Pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes". Le nouveau site du ministère, un peu paranoïaque, exige à chaque recherche que l'on réponde à une devinette, afin d'écartier les robots. Les programmes des congrès ne sont plus accessibles. Enfin, il semble que des données présentes dans la base du CNOM aient mystérieusement disparu lors de leur transfert au ministère.

### Conclusions

Loin de l'euphorie du discours politique, l'accès à toutes ces données de santé permet de juger de la triste réalité des politiques actuelles du médicament : visite médicalisée des DAM inopérante, absence d'appétence des hôpitaux pour la maîtrise des dépenses pharmaceutiques, coût astronomique des médicaments onéreux malgré une absence de progrès thérapeutique dans la majorité des cas, grande insécurité des patients et résidents lors de leur prise en charge à l'hôpital et en maison de retraite... Enfin, les modalités de l'accès aux données comptent pour beaucoup : diversité des modes d'interrogation des bases, possibilité d'exportation des données pour une exploitation optimale... Là aussi, le compte n'y est pas !

*François Pesty  
pharmacien, expert conseil en médicaments*

François Pesty, consultant expert, intervient en ville et à l'hôpital sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients et résidents, la gestion des pharmacies à usage intérieur (PUI), la pertinence et l'efficacité de la prescription.