

Présentation des différents intervenants :

- M. Patrick BEAUVÉRIE, PH à l'hôpital Paul Guiraud (Villejuif), et membre de la Commission des stupéfiants, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde et à l'international
- Dr. PELISSOLO, psychiatre à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Paris) et expert de l'AFSSaPS, auteur du livre « Bien se soigner avec les médicaments psy », aux Editions Odile Jacob.
- Mme. Nathalie RICHARD, pharmacien membre de l'AFSSaPS, unité stupéfiants et psychotropes et chef du bureau des stupéfiants et psychotropes.

### **I. Point de vue réglementaire : la réglementation et ses déviations**

**Mme RICHARD ( Pharmacienne à l'AFSSaPS)**

#### **1-) Les stupéfiants et les psychotropes au niveau réglementaire**

L'ONU est à l'origine de 3 conventions, la dernière datant de 1971. Cette convention internationale est basée sur le potentiel d'abus et de dépendance des substances, c'est-à-dire sur le mésusage et le détournement que l'on peut en faire.

Selon cette convention, les psychotropes sont subdivisés en 4 tableaux :

- I : Abus, risque grave, par exemple le LSD.
- II : Opiacés, morphiniques, antalgiques majeurs...
- III : Barbituriques
- IV : Benzodiazépines.

Les antidépresseurs n'y figurent pas car ils ne sont pas considérés comme de vrais psychotropes au niveau international. Cette convention fut retranscrite en droit français par un arrêté national (22 Février 1990).

L'OMS est chargé de l'évaluation des médicaments psychoactifs, ainsi que de l'évaluation de la pharmacodépendance. Ce travail est à l'origine de la liste internationale des stupéfiants et des psychotropes.

L'inscription d'un produit à cette liste aura des répercussions à différents niveaux :

- Au niveau industriel : une autorisation de l'AFSSaPS sera nécessaire pour :
  - la fabrication et le commerce (vente en pharmacie, gardée au coffre)
  - la distribution (ordonnance sécurisée écrite en toute lettre, prescriptions de durée limitée) et l'import/export
- Au niveau de la recherche :
  - l'expérimentation humaine et animale en clinique (les laboratoires qui souhaiteront étudier ces molécules devront faire une demande spéciale)

## **2-) Mésusage et détournement d'usage des psychotropes :**

- Les réseaux en place:

L'une des missions de l'Agence concerne le mésusage et le détournement des psychotropes. Le réseau CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) en milieu hospitalier, sorte d'équivalent aux CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance) est chargé de l'évaluation en France des pharmacodépendances.

- Pharmacodépendance et abus :

Un exemple classique de pharmacodépendance est l'héroïne. Cela entraîne une obsession de prise de la substance et sa recherche permanente.

Il existe aussi une pharmacodépendance pour certaines benzodiazépines.

Cette pharmacodépendance peut conduire à des abus (vols, prostitution...) et à une augmentation des risques sanitaires (automédication).

L'abus est l'utilisation excessive d'une substance, mais dans le cadre de l'AFSSaPS cela a des conséquences sur la santé de l'individu.

- Les champs d'application de la réglementation en France:

- Médicaments hypnotiques et anxiolytiques
- Substitution lors du sevrage aux opiacés (Méthadone, Buprénorphine...)
- Anesthésiques (protoxyde d'azote utilisé comme gaz hilarant dans les rave party)
- Substances illicites : héroïne, cocaïne...
- Plantes.

- L'organisation du réseau:

- au niveau international: l'OMS évalue les substances.
- au niveau national: les CEIP et les commissions de psychotropes et stupéfiants évaluent l'abus des produits psycho actifs.
- les avis sont rendus au ministre de la santé.

## **3-) Exemples concrets de l'action de la commission des stupéfiants et ses conséquences :**

- Des modifications réglementaires:

L'Agence a déjà pris des mesures réglementaires, par exemple pour le Rohypnol® (DCI : Flunitrazépam). Ce produit est souvent détourné pour un usage toxicomane. L'Agence a ainsi réduit la durée de prescription et de délivrance (14 jours de délivrance contre 28 jours) pour en diminuer les abus. Ce produit a été aussi inscrit au niveau pénal dans la liste des stupéfiants, provoquant des peines plus importantes lors de son utilisation à des fins abusives. Ces mesures réglementaires ont permis une réelle diminution de sa consommation. L'Agence peut également donner son avis à la commissions d'AMM (exemple : la nouvelle forme de Fentanyl®).

- L'évaluation :

- Notion de "notification spontanée" = déclaration des cas d'abus par tout professionnels de santé et par l'industrie pharmaceutique.
- les CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance): Ce sont, en France, 10 centres implantés à l'hôpital qui recherche les cas de pharmacodépendances.
- Les OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateur d'Abus Possible): c'est un réseau de pharmaciens sentinelles signalant des falsifications d'ordonnance, les ratures éventuelles, les ajouts de médicaments sur l'ordonnance.... Ces indices permettent de détecter des cas d'abus.
- l'OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse) : organisme responsable des enquêtes auprès des toxicomanes,
- Le Drames (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) répertorie les décès par overdose.

#### **4-) La soumission chimique**

La soumission chimique est l'administration d'un produit à des fins criminelles (viols, meurtres), délictuels (vols) à l'insu de la victime.

Une enquête de 2003 a montré 258 cas de soumissions chimiques en 1 an et demi. Parmi les substances favorisant les soumissions chimiques, on retrouve majoritairement des benzodiazépines (flunitrazéпам, bromazéпам...), mais aussi le mélange alcool-cannabis, et le GHB (drogue du viol). La victime est alors rendue plus coopérative. De plus ces cocktails possèdent des propriétés amnésiantes (amnésie antérograde).

La déclaration de ces cas a permis la mise en place de garde-fou. Prenons l'exemple du Rohypnol®. Auparavant, il s'agissait d'un comprimé blanc parfaitement soluble et incolore. Suite aux cas d'abus et de soumissions chimiques déclarés, la forme galénique a été changée par le laboratoire exploitant. Dorénavant, le Rohypnol® est commercialisé sous la forme d'un gros comprimé bleu non soluble. Il y a eut ajout d'un colorant et augmentation de l'amertume et de la turbidité.

De même, certaines AMM peuvent être refusées comme par exemple, les benzodiazépines liquides. On demande alors au fabricant de rajouter un colorant ou une saveur plus amer pour que la personne puisse identifier le produit. Désormais, la pharmacodépendance et les abus sont pris en compte dans le développement du médicament.

## **II- Point de vue clinique : La Bonne Pratique de Prescription**

**Dr PELISSOLO (Médecin psychiatre à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière)**

Pour les formes les plus sévères de pathologies psychiatriques, une thérapie médicamenteuse, comportementale et cognitive est recommandée.

La consommation de psychotropes est particulièrement importante en France, mais le taux de suicide est également important. Le débat porte sur les anxiolytiques et les antidépresseurs tricycliques.

La prévalence de la dépression pathologique est de 5 à 10%, celle du trouble anxieux (manie, phobie et TOC) d'environ 10%. Ces troubles touchent 2 fois plus les femmes que les hommes.

La question à l'heure actuelle est : *y a-t-il surprescription ?* En effet, la consommation des psychotropes en France est 2 fois plus importante qu'en Allemagne. 15 à 20% des français consomment régulièrement des benzodiazépines, et 5 à 10% des antidépresseurs tricycliques. La consommation des anxiolytiques aurait tendance à diminuer, mais ce qui inquiète est l'augmentation parallèle de la consommation des antidépresseurs tricycliques. La consommation reste forte globalement. Il faut aussi garder à l'esprit que ces traitements induisent une augmentation du risque de suicide en début de traitement, mais qu'à long terme, si l'usage qui en est fait est correct, les médicaments psycho actifs améliorent la qualité de vie des patients et les symptômes liés à leur pathologie. D'où, l'intérêt d'un débat sur les bonnes pratiques de prescription et l'optimisation des prescriptions.

## **III- Point de vue sociologique : La mission Squat**

**Dr BEAUVÉRY (Pharmacien hospitalier dans un Hôpital psychiatrique, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde )**

### 1-) Le patient psychotique est-il bien soigné en France?

Les sujets psychotiques représentent 1 à 2% de la population.

Tout d'abord, il faut partir d'une simple observation. La fermeture des squats (raveurs, SDF et sujets psychotiques) est souvent due, en hiver/été, à une pression extérieure s'exerçant sur la cellule par les autorités (Force de l'Ordre...).

Mais, au cours des saisons printemps/automne, cette cellule implose de l'intérieur, dû à des tensions et rivalités au sein du groupe.

C'est au cours de ces saisons que les sujets psychotiques sont les plus sensibles. Ainsi, ces cellules sont composées de personnes potentiellement à troubles, alternant les séjours en prison, psychiatrie et squat selon la fréquence des rechutes. En outre, elles ne bénéficient pas de traitement et de prise en charge suffisante. Ces populations mériteraient une meilleure prise en charge, qui leur fait défaut. Un débat s'ouvre alors : *y a-t-il sous-consommation, ce qui peut sembler paradoxal dans le pays où la consommation est une des plus élevées d'Europe ?*

### 2-) « Il n'existe pas de société sans drogue »:

Bien souvent, la diminution de la consommation d'anxiolytiques s'accompagne en parallèle, d'une augmentation exponentielle de celle du cannabis. Donc, les gens ont recours à des substances psycho actives sans le soutien d'un thérapeute, comme les squatteurs pour soigner certains troubles faute de moyens. Ainsi, les troubles de l'attention sont corrigés à l'aide de cocaïne. Un traitement en milieu médical aurait été plus judicieux.

Prenons pour exemple, le Danemark. Dans les années 50, le Danemark était confronté à un gros problème d'alcoolisme. Le gouvernement danois a entrepris avec succès de faire diminuer la consommation d'alcool. Mais, en parallèle, la consommation de benzodiazépines s'est accrue. Dans les années 70, le médecin « dealer » prescrivait à forte dose et de manière trop prolongée, avec des indications très larges. Les autorités ont lutté contre ces prescriptions et la consommation d'anxiolytiques a diminué, mais à nouveau, celle d'alcool et de cannabis s'est accrue. Le gouvernement danois a alors lancé en 1985 une campagne contre l'alcool, les benzodiazépines et le cannabis : ce fut un échec, les consommations ont continué d'augmenter. Ceci illustre la difficulté de lutter contre les consommations de drogue. Ces drogues sont utilisées pour pallier des troubles, parce que certains n'ont peut-être pas accès aux produits qui leur sont nécessaires.

## DEBAT

Quelques remarques :

Il existe plusieurs facteurs d'augmentation des prescriptions :

- L'accès facilitée aux médicaments : les patients peuvent aisément consulter un ou plusieurs médecins et être remboursé.
- Des facteurs socioculturels : par exemple, les pays latins consomment de la même façon, par rapport aux pays anglo-saxons.

Il y a eu un dérapage avec les anxiolytiques. Les médecins généralistes prescrivent mal : il y a un problème sur la durée (soit des prescriptions trop courtes, soit trop longues : il est très difficile d'arrêter après 10 ans ou plus de traitement). Il faut des compétences plus pointues. Les pathologies relevant de la psychiatrie nécessitent un encadrement.

Un moyen d'amélioration des prescriptions : les médecins ont été informés qu'ils faisaient l'objet d'une enquête. Les polyprescriptions ont alors diminuées après l'enquête.

Le caféisme : au siècle passé, état d'agitation sur la voie publique dû à un café mal préparé. De nos jours, le café est correctement torréfié. Mais le grain vert équivaut à du speed.

Dans d'autres pays, la relaxation est remboursée ; ce traitement semble marcher, être rentable et efficace. Est-ce un moyen de pallier aux excès de consommation d'anxiolytiques ?

Il faut leur faire accepter l'ordonnance : plus on prend régulièrement son traitement, moins il y a de rechutes, moins la maladie s'aggrave.

### ❑ Quelle est la place de la psychothérapie par rapport à la consommation de médicament ?

**Dr Pelissolo :**

Il y a trois causes qui expliquent la consommation de psychotropes.

Tout d'abord, le système de soin en France facilite l'accès au médecin, car on est facilement remboursé. Donc il est facile d'obtenir des médicaments.

Il existe aussi des facteurs culturels, dans la manière de résoudre les problèmes. En fait les pays francophones consomment beaucoup de psychotropes par rapport à d'autres pays.

Enfin il y a des facteurs médicaux. En France, il y a surtout un problème dans la modalité de prescription. Il faut savoir que traiter un dépressif n'est pas facile et que les généralistes ne sont pas forcément spécialisés, alors que ce sont surtout eux qui prescrivent ces médicaments. Ceci explique les traitements injustifiés, c'est-à-dire que le patient n'arrête jamais alors qu'il n'a pas besoin d'être traité. Donc il y a un dérapage dans la durée de prescription, soit la durée du traitement est trop courte, soit elle est trop longue.

Les psychothérapies sont peu prescrites car elles soulagent le patient mais ne le soignent pas. De plus, elles ne sont pas remboursées.

**Dr Beauvery :**

La question du tiers est très importante. La relation entre le patient et le professionnel de santé est très importante. Le contexte aussi est très important : il y a une différence entre les patients traités à domicile et ceux traités à l'hôpital en terme de conditions d'accompagnement.

□ **Pharmacodépendance et vente libre de codéine ?**

**Dr Richard :**

Le Néo-codion® permet un contrôle des toxicomanes

Pharmacodépendance de la codéine (Néo-codion®) : ce produit, anti-tussif selon l'AMM, est en vente libre permettant aux toxicomanes de s'en procurer facilement en cas de besoins. Cela ne pose pas plus de problème.

**Dr Beauvery:**

Au 19ème siècle, on constatait des états d'agitation dus au café mal torréfié. Aujourd'hui le problème ne se pose plus grâce à une meilleure torréfaction.

A chaque époque sa drogue...

□ **Et si on déremboursait les psychotropes pour diminuer leur consommation?**

**Dr Pelissolo:**

La meilleure façon de consommer moins serait de les interdire. Mais il ne faut pas sombrer dans l'excès, il faut trouver le bon équilibre. Dans les autres pays, la consommation de psychotropes est moins importante car la psychothérapie est remboursée. Si on appliquait cela en France, la sécurité sociale ferait des économies à long terme.

□ **Pourquoi un névrosé peut refuser un traitement ?**

**Dr Pelissolo:**

Le patient peut avoir une vision négative de ces médicaments. Le rôle du professionnel de santé est d'expliquer au patient le but du traitement surtout dans les cas graves où le pronostic vital peut être en jeu. Il faut veiller à bien choisir ses mots pour ne pas effrayer le patient. Par exemple, lorsque le pharmacien voit des doses importantes sur une ordonnance, il ne doit pas faire de remarque qui pourrait effrayer le patient et conduire à sa non observance.

□ **Est-ce qu'un meilleur dialogue entre les professionnels de santé pourrait améliorer l'utilité du traitement ?**

**Dr Richard:**

On ne peut pas interdire aux médecins de prescrire. Le pharmacien pourrait orienter le médecin sur la durée du traitement.

**Dr Pelissolo:**

Au bout d'un an le médecin devrait envoyer le patient chez un spécialiste. Il faut donner aux médecins plus de moyens pour soigner le patient car même s'il refuse de renouveler l'ordonnance, le patient se débrouillera pour avoir ses médicaments chez un autre médecin.

□ **Utilisation du cannabis dans la thérapie ?**

Dr Richard:

Actuellement en France, il y a certains produits importés qui ont une ATU pour le traitement de la sclérose en plaque, mais l'utilisation du cannabis dans la thérapeutique est interdite. On ne peut utiliser que le THC.

□ **Que pensez vous de la nouvelle réforme : passer par un généraliste pour pouvoir consulter un spécialiste ?**

Dr Pelissolo:

Ce qu'il faut craindre c'est que cela ralentisse les choses. Mais cela peut aussi faciliter le dialogue entre le médecin généraliste et le spécialiste. En fait, cela représente surtout une contrainte administrative mais sur le plan médical, cela ne changera pas grand chose.

□ **Ne craigniez-vous pas que le généraliste remplace le psychiatre ?**

Dr Pelissolo:

Je ne vois pas le généraliste conseiller à son patient de ne pas aller voir un psychiatre. Si le patient demande à voir un psychiatre c'est qu'il y a une réelle pathologie. Il ne prendra pas le risque de ne pas l'orienter vers un spécialiste. Même aux urgences, quelqu'un qui demande à voir un psychiatre le verra.

□ **Existe t-il une commission au niveau national entre la sécurité sociale et les professionnels de santé pour améliorer la prise en charge ?**

Dr Richard:

Oui cela existe déjà, la commission des stupéfiants par exemple...

Dr Pelissolo:

Ce serait plutôt au ministère de la santé de régler le problème. Cependant, les différents syndicats ne communiquent pas entre eux. Le problème est complexe, il y a beaucoup d'enjeux politiques, sociaux...

Des solutions existent et sont visibles en Allemagne par exemple.

Dr Beauvery :

Dans la plupart des pays d'Europe, on utilise des conditionnements unitaires, ce qui permettrait de voir le médecin plus souvent et de faire des économies.

□ **Pouvez-vous préciser le rôle des pharmaciens sentinelles ?**

Dr Richard:

Ce sont des pharmaciens qui recueillent un nombre d'ordonnances jugées suspectes. Et le signalent. Ils peuvent voir apparaître des problèmes concernant la prescription de certains médicaments (détournement).

□ **Faut-il changer la formation des pharmaciens pour qu'ils aient une meilleure connaissance des psychotropes ?**

Dr Beauvery:

Le temps consacré à ces molécules dans toutes les études de santé est dérisoire par rapport à celui consacré aux anticancéreux par exemple.

□ **Que doit dire le pharmacien au patient lorsqu'il a une ordonnance avec des psychotropes ?**

**Dr Beauvery:**

Le commentaire d'ordonnance est important, il ne faut pas faire de commentaires qui inciteraient le patient à diminuer ses doses.

Au pire s'il y a un doute sur la posologie il faut prévenir le prescripteur et ne pas alarmer le patient. Puisque si on ne suit pas son traitement, on augmente les risques de rechute, donc il faudra augmenter les posologies.

**Dr Pelissolo:**

Ce que peut faire le pharmacien c'est de faire comprendre au patient qu'il faut bien suivre le traitement afin d'éviter les rechutes.

*FIN*

Nous tenon à remercier les intervenants qui ont bien voulu participer à cette table ronde :

- M. Patrick BEAUVÉRIE, PH à l'hôpital Paul Guiraud (Villejuif), et membre de la Commission des stupéfiants, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde et à l'international
- Dr. PELISSOLO, psychiatre à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Paris) et expert auprès de l'Agence française des médicaments, auteur du livre « Bien se soigner avec les médicaments psy », aux Editions Odile Jacob
- Mme. Nathalie RICHARD, pharmacien membre de l'AFSSaPS, unité stupéfiants et psychotropes et chef du bureau des stupéfiants et psychotropes.

Ainsi que les responsables de l'U.E.P de préparation à la filière Industrie :

- Mme GIORGI-RENAULT
- Mme CLAPERON
- M. NIEL

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ET L'ASSURANCE  
MALADIE

Professeur Jean-Jacques Zambrowski

Politiques et Economie de la Santé  
Centre Hospitalier Universitaire Bichat

Le Professeur Jean-Jacques Zambrowski a fait des études de médecine et s'est spécialisé durant son internat dans la médecine interne. Il a ensuite complété sa formation en étudiant l'économie à l'université de Philadelphie.

La France bénéficie, selon l'OMS, du meilleur système de santé au monde à égalité avec le Japon. Les critères retenus sont, en outre, le taux de morbidité et le taux de mortalité. En 50 ans, l'espérance de vie est passée de 70 à 84 ans pour les femmes et de 64 à 78 ans pour les hommes plaçant la France au premier ou second rang mondial. Chaque année, l'espérance de vie s'allonge de 3 mois ce qui est très important. Ces bonnes performances sont dues à la qualité des soins, aux mesures d'hygiène, à la prévention, la vaccination, l'alimentation et l'accès aux soins pour tous même pour les gens en situation irrégulière.

### Mais, si la santé n'a pas de prix, elle a un coût !

La santé est également un marché, en effet, un quart du PIB français, soit environ 400 milliards d'euros, est dédié à la protection sociale avec une part importante pour les dépenses de santé qui s'élèvent à plus de 160 milliards d'euros par an soit environ 1/10<sup>ème</sup> du PIB.

Cependant, si la santé coûte de l'argent, elle en rapporte aussi et contribue donc au PIB.

En terme d'emploi, 200.000 personnes travaillent pour le médicament (environ 100.000 pharmaciens d'officine et 100.000 personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique) et on compte approximativement 200.000 médecins, 400.000 infirmiers et 120.000 kinés, dentistes, sages-femmes...

La santé représente donc près d'un million d'emplois. La France est le premier producteur européen de médicaments et leur exportation est égale à environ 1/100<sup>ème</sup> du PIB puisque, sur les 38 milliards d'euros de chiffre d'affaires des laboratoires, environ 40% sont réalisés à l'export.

### La santé représente une part croissante de nos dépenses :

Nous dépensons dix fois plus qu'il y a 40 ans et la part dans le PIB a été multipliée par 3. Malgré cela, les sommes dédiées à la santé ne sont pas suffisantes alors qu'elles l'étaient il y a 40 ans. Cela est dû essentiellement aux progrès qui ont souvent un coût important. Prenons l'exemple des stents dont le prix peut varier de 2500€ à plus de 12000€ ou encore l'exemple de la fracture du col du fémur qui, à l'époque, condamnait les gens alors qu'une intervention chirurgicale est maintenant pratiquée permettant à la personne de retrouver son autonomie.

La santé coûte en France 2500€ par personne et par an contre seulement 25€ au Mali bien que les gens aient là-bas plus de risques de tomber malades. Cela montre les disparités en terme de santé et d'accès aux soins.

En Europe les systèmes sont largement mutualisés et déjà à la fin du 19<sup>ème</sup> siècle, Bismarck persuadait les patrons d'instituer pour leurs ouvriers un système mutualisé d'assurance-maladie. Fondé sur la solidarité, le système français mutualise le risque entre tous les habitants, ainsi seuls 11% des frais restent à la charge des ménages, le reste étant remboursé par les institutions de financement publiques ou privées. Les

français paient donc peu de leur poche pour leur santé dépensant en moyenne moins de 450€ par an et par personne.

Il faut faire attention à ne pas confondre le budget de l'état qui s'élève à 300 Md€ avec les dépenses sociales qui sont égales à 400 Md€. 700 Md€ sont donc redistribués soit environ 43% du PIB. Les dépenses de santé représentent environ un tiers des dépenses de la sécurité sociale, le reste étant dédié à la vieillesse, la maternité, l'emploi...

Depuis 1997 et le plan Juppé, le parlement vote la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS). Cette loi a pour objectif principal de trouver un équilibre entre les recettes et les dépenses et c'est dans ce cadre que les parlementaires votent chaque année l'Objectif National des Dépenses s'Assurance Maladie (l'ONDAM).

Il est cependant difficile d'anticiper les dépenses de l'année à venir et ce du fait de la population vieillissante et des progrès sans cesse réalisés. Il faut aussi tenir compte du fait que les jeunes arrivent de plus en plus tard sur le marché du travail et que les gens vivent de plus en plus longtemps après la retraite ce qui réduit la période de cotisation. La demande de santé augmente ainsi 2 à 3 fois plus vite que les fonds nécessaires à la combler.

L'ONDAM est chaque année sous-évalué, cependant en 2005, l'écart entre ce qui était prévu et ce qui a été réalisé est presque nul. Globalement, la Sécurité Sociale va très mal et la Maladie encore plus mal puisqu'elle représente à elle seule 70% du déficit total de la Sécurité Social égal à 11,8 Md€.

L'Assurance Maladie fonctionne selon une logique d'enveloppe globale et 52% du montant de l'enveloppe va à l'hôpital qui accueille chaque année 5% des français en hospitalisation et 5% en consultation ; l'hôpital a donc un coût très élevé pour la collectivité. Cependant, même si les dépenses hospitalières augmentent, leur croissance reste maîtrisée.

Les dépenses de soins de ville continuent elles aussi d'augmenter mais moins fortement qu'il y a quelques années ; leur hausse est cependant deux fois plus importante que celle de l'économie générale et donc que les ressources que prélève l'Assurance Maladie.

#### Trois constats peuvent être faits :

- les dépenses publiques de médicament ont doublé au cours des dix dernières années et sont une préoccupation majeure en France et dans la plupart des pays industrialisés
- la France se distingue par une dépense deux fois plus élevée qu'en Angleterre et une fois et demie plus élevée qu'en Allemagne
- le médicament semble moins contrôlable que les autres domaines, en effet avec un indice de dépense arbitraire de 100 en 1990 on passe à une valeur de presque 220 en 2004 ce qui traduit une augmentation de 5,7% en 14 ans contre 4,8% pour l'hôpital.

Le médicament représente 20% de la dépense et 40% du déficit.

Le chiffre d'affaire (CA) de l'industrie pharmaceutique connaît une croissance soutenue notamment grâce à l'exportation qui a été multipliée par 5 en 10 ans et qui représente aujourd'hui environ 40,3% du chiffre d'affaire. Sur les ventes en France uniquement, 1/5<sup>ème</sup> du CA est réalisé par le biais de l'hôpital et ce pour seulement 5% de la population !

Il existe en France une offre abondante et une forte demande, il se vend ainsi chaque année 3,2 Md de boîtes ce qui fait une moyenne de 52 boîtes par habitant et par an. L'essentiel du marché français repose sur les médicaments remboursables qui représentent à eux seuls 93% des parts de marché (75% pour les spécialités remboursables à prescription obligatoire et 18% pour les spécialités remboursables à prescription facultative).

Les frais de médicaments restant à la charge des ménages ne représentent que 9% du montant total dépensé. En effet, l'automédication est extrêmement faible et la plupart des médicaments sont remboursés en partie par la Sécurité sociale (à hauteur de 100%(rare), 65%, 35% ou 15% selon les vignettes), le montant restant étant alors payé par les mutuelles.

Du fait des malades bénéficiant du statut ALD (affections longue durée), le taux moyen de remboursement des médicaments remboursables est égal à 75,4%. En effet, l'ALD donne droit à une prise en charge complète par la SS et est délivrée dans le cas de maladies sévères et longues ou chroniques. 12 à 13% de la population est sous le régime de l'ALD et cela représente 51% des dépenses de santé et 58% des remboursements par an. Cette prise en charge spécifique ne se retrouve qu'en France.

[Le marché pharmaceutique \(officine\) :](#)

le Répertoire : liste de toutes les spécialités ayant un ou plusieurs générique(s).

Le marché pharmaceutique En valeur : 19,3 Md€	Médicaments hors répertoire : 16,2 Md€ 84% du marché	
	Médicaments du répertoire : 3,1 Md€ 16% du marché	Princeps : 1,6 Md€ 52% Génériques : 1,5 Md€ 48% ⇒ 7,66% du marché
Le marché pharmaceutique En unités : 3,1 MdU	Médicaments hors répertoire : 2,4 MdU 77% du marché	
	Médicaments du répertoire : 0,71 MdU 23% du marché	Princeps : 283 MU 40% Génériques 430 MU 60% ⇒ 13,8% du marché

Le prix moyen d'une boîte de médicaments est passé de 8,80€ en 2001 à 11,55€ en 2005 bien que le prix des spécialités à prescription obligatoire soit fixé par l'Etat. Cela

s'explique en outre par le coût toujours plus élevé des processus de synthèse des nouvelles molécules et par les mesures de sécurité sans cesse en évolution. Par exemple, les tests de pharmacovigilance qui se faisaient à l'époque sur une centaine de personnes se font maintenant sur environ 3500 volontaires.

On a tout de même ici une augmentation du coût de 31% en 4,5 ans d'où la réaction des pouvoirs publics qui ont mis en place une fiscalité spécifiquement lourde :

-au-delà du régime commun, l'industrie pharmaceutique se voit taxée spécifiquement  
-ce régime de sur-taxation est fondé sur le concept d'une contribution spécifique de l'industrie pharmaceutique aux dépenses de l'Assurance Maladie.

Les différentes taxes spécifiques sont :

-la taxe sur les dépenses de promotion  
-les taxes, droits et redevances affectés au fonctionnement de l'AFSSAPS  
-la contribution exceptionnelle pérennisée (dont le montant contributif global est voté avec la LFSS). Il s'agit d'une taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires.

Les entreprises du médicament ont le choix entre :

-la « clause de sauvegarde » instaurée dans la LFSS de 1999  
-la convention exonératoire mise en place par l'accord cadre-Etat-industrie.

Devant la persistance du déficit, les pouvoirs publics accentuent la pression sur l'industrie pharmaceutique. Ainsi, après débat parlementaire, la LFSS 2006 a fixé le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires à 1,76%. Cela représente une hausse importante puisque jusque là le taux était à 0,5%.

Le ministre de la santé, Xavier Bertrand, précise vouloir appeler « à la responsabilité de tous » afin de « soigner mieux en dépensant mieux. » Les mesures prises dans le cadre de la LFSS 2006 devraient, selon lui, ramener le déficit de la branche Assurance Maladie du régime général à 6,1 Md€.

L'ONDAM 2006 prévoit :

Domaine hospitalier : +3,44%

Dépenses de ville hors produits de santé : +3,2%

Produits de santé : -3,3%

Cette diminution de la dépense liée aux produits santé est irréalisable. On peut tenter de diminuer la hausse des dépenses qui a lieu chaque année mais on ne peut pas diminuer la dépense d'une année sur l'autre. Les laboratoires pharmaceutiques ne pouvant donc répondre à l'objectif fixé devront encore payer des taxes.

L'industrie pharmaceutique est sanctionnée par la LFSS 2006. En plus de l'augmentation de la taxe exceptionnelle déjà évoquée précédemment, 152 médicaments dits «à Servi Médical Rendu (SMR) insuffisant » sont déremboursés depuis le 1<sup>er</sup> mars dernier. Les veinotoniques quant à eux, seront remboursés à 15% jusqu'en 2008 puis déremboursés à leur tour. Enfin, la contribution des laboratoires à la baisse de consommation des médicaments a été augmentée.

Ainsi, les entreprises n'ayant pas passé convention avec le Comité économique des produits de santé, et donc soumises à la "clause de sauvegarde", devront, si leur

chiffre d'affaires excède les limites fixées par des critères de calcul spécifiques, reverser une contribution pouvant aller jusqu'à 70% du CA excédentaire.

Cette "clause de sauvegarde" vise à garantir une évolution du CA du médicament remboursable compatible avec l'ONDAM et son calcul se fonde donc sur un seuil "K" représentant le taux de progression de l'ONDAM. Seulement, le PLFSS 2006, prévoit, comme cela a déjà été dit, une baisse de 3,3% des dépenses de produits de santé ! Les dépositaires et les grossistes répartiteurs (pour lesquels la perte due à ces différents changements est estimée à 310 M€) se font du souci sur les conséquences de ces nouvelles mesures.

### Génériques : "compenser ce qui doit coûter plus cher par ce qui peut coûter moins cher".

Un générique doit avoir la même forme pharmaceutique, la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le princeps. Il doit également être bioéquivalent (ceci devant être prouvé par des études de biodisponibilité appropriées) avec la spécialité de référence. Il est à noter que les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate (gélules, comprimés...) sont considérées comme une même forme pharmaceutique. D'autre part, les différents sels, esters, isomères...sont tous considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) générique n'est exploitable que lorsque cela fait un moins 10 ans que le princeps a lui-même obtenu son AMM sauf si une nouvelle indication clinique a été découverte moins de trois après l'AMM ou si le médicament est passé du statut "prescrit" au statut "automédication" auxquels cas, il faudra attendre 11 ans avant de pouvoir génériquer.

Le marché des génériques a été multiplié par cinq en cinq ans et ce essentiellement grâce au travail des pharmaciens d'officine. Il existe cependant de fortes disparités du pourcentage de substitution selon les régions.

### Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) « l'arme de dissuasion à la portée du ministre. »

Il s'agit du prix sur lequel se base la Sécurité Sociale pour rembourser certains médicaments. Ce montant forfaitaire se base sur le prix du médicament générique équivalent.

Il était question dans le PLFSS 2006 de généraliser le TFR à tous les princeps génériqués dans un délai maximum de deux ans après l'inscription du médicament au répertoire. Une telle mesure équivaldrait, à la mort du générique en effet, les laboratoires aligneraient très probablement le prix de leur princeps sur celui du générique incitant les gens à racheter le médicament de marque.

Les pharmaciens se sont sentis « touchés de plein fouet » d'autant qu'ils ont jusque là rempli leur contrat en obtenant pour l'année 2005 un taux de substitution de 63%.

Finalement, après négociation, il a été convenu de fixer chaque année un objectif national du taux de substitution à atteindre. Il est fixé à 70% pour 2006. Cependant la menace de généralisation du TFR continue de planer, dans l'hypothèse où les objectifs ne seraient pas atteints.

La LFSS 2006 a également fixé une diminution de 13% du prix des médicaments substitués et de leurs génériques. Cela devrait permettre une économie de 450 M€. Le CA et la marge des officinaux devraient diminuer d'environ 2% du fait de cette mesure.

[« Réguler est nécessaire mais trop de contraintes pénalise »](#)

Face au déficit abyssal de l'assurance maladie, on comprend la volonté des pouvoirs publics de réguler la dépense pharmaceutique mais on comprend également que les industriels dénoncent un système complexe et instable avec un manque de visibilité (par exemple, la hausse de la taxe sur le CA a été votée en décembre 2005 mais est rétroactive à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 !)

Conclusion : le challenge pour les responsables de tutelle et les laboratoires va être de réussir à concilier deux logiques et deux légitimités que tout semble opposer.

# QUELLES SPECIFICITES ?

## **Une organisation tournée vers les patients, adaptée au cycle de vie des médicaments**

Le marketing pharmaceutique est très spécifique : du fait des réglementations entourant les médicaments (fixation du prix, nécessité d'une prescription...), la promotion de ces produits est fondamentalement différente de celle des autres produits (produits alimentaires par exemple). Il suit des règles éthiques.

Sanofi Aventis propose une offre complète de médicaments : des médicaments de prescription, remboursés ou non, des médicaments de médication familiale et des génériques. Ces médicaments ont été développés selon des axes thérapeutiques majeurs : allergie – antalgie – cardiovasculaire – diabète – gastro-entérologie – gynécologie – neurologie – oncologie – rhumatologie – système nerveux central – thrombose... (cf. diapos 4 ; 5 ; 6)

Cela représente un médicament sur cinq vendu en pharmacie en France.

## **Le marketing pharma : des spécificités fondamentales**

Dans tous les domaines industriels, la règle des « 4P » existe et s'applique : *Price*

*Place*

*Product*

*Promotion.*

Chaque entreprise pharmaceutique va pouvoir jouer sur un ou plusieurs « P » mais dans une certaine limite.

En effet pour le *Prix*, il ne va pas y avoir beaucoup de marge de manœuvre car il est fixé par les autorités ; de même, le lieu de *Production* est souvent fixe. En revanche, on peut jouer sur le *Produit*, par exemple en modifiant sa forme galénique (forme pédiatrique), packaging, mais, par rapport au consommateur, il ne faudra pas faire ce changement trop subitement ; quant à la *Promotion*, c'est un terme au sens large puisqu'on entend par là, publicité mais pas uniquement cela.

D'autre part, les médicaments sont des produits de très haute technicité qui requièrent des informations médicales d'où la nécessité de travailler en équipe avec des médecins et des pharmaciens.

Le client principal est le prescripteur mais ce n'est pas le payeur (c'est la sécurité sociale).

En effet, la publicité directe au consommateur, des médicaments, n'est pas autorisée donc le médecin va être un interlocuteur important, car c'est lui que l'on devra d'abord convaincre ; c'est de la communication pure.

Il faut bien voir que les choses restent très techniques et, que tout est contrôlé par les autorités de santé (AFSSaPS, HAS, ...) ; il existe des censeurs garant des bonnes pratiques de la publicité.

## Un travail focalisé sur la promotion

Le principal média pour la promotion des produits développés va être la visite médicale et ses visiteurs médicaux.

Ex. : 1000 visiteurs médicaux sont chargés de faire la promotion du Tahor®.

Un visiteur médical possède des outils de promotion qui vont lui permettre de faire l'apologie du produit (AMM, autres éléments).

Il va aller voir les médecins d'une région et, il va parler avec eux du produit.

Pour devenir marketeur, le métier de visiteur médical se révèle être un passage obligé car cela permet d'apprendre à s'approprier les produits.

Donc, pour faire du marketing, avant de convaincre les prescripteurs, il faudra convaincre les visiteurs médicaux de l'efficacité du produit pour qu'ils puissent en faire son éloge.

D'autres médias vont également intervenir tel que la presse, les échantillons, le phoning, les congrès,...

Remarque : pour être visiteur médical, il faut un diplôme mais, les pharmaciens ont une équivalence. On peut faire visiteur médical un à un an et demi pour ensuite devenir marketeur ; c'est une bonne expérience.

# CHEF DE PRODUIT

## Exemple de définition générale de la fonction de chef de produit

« Le chef de produit assure la responsabilité du développement d'une gamme de produits ou de service, depuis leur conception jusqu'à leur mise à disposition sur le marché. A partir d'une analyse de marché et en fonction des objectifs de l'entreprise, il conçoit le plan d'action commercial et les campagnes promotionnelles. Le chef de produit suit l'évolution commerciale de sa gamme, assiste la force de vente, coordonne les activités qui concourent à la réalisation du plan marketing/produit ».

## Le chef de produit dans son département

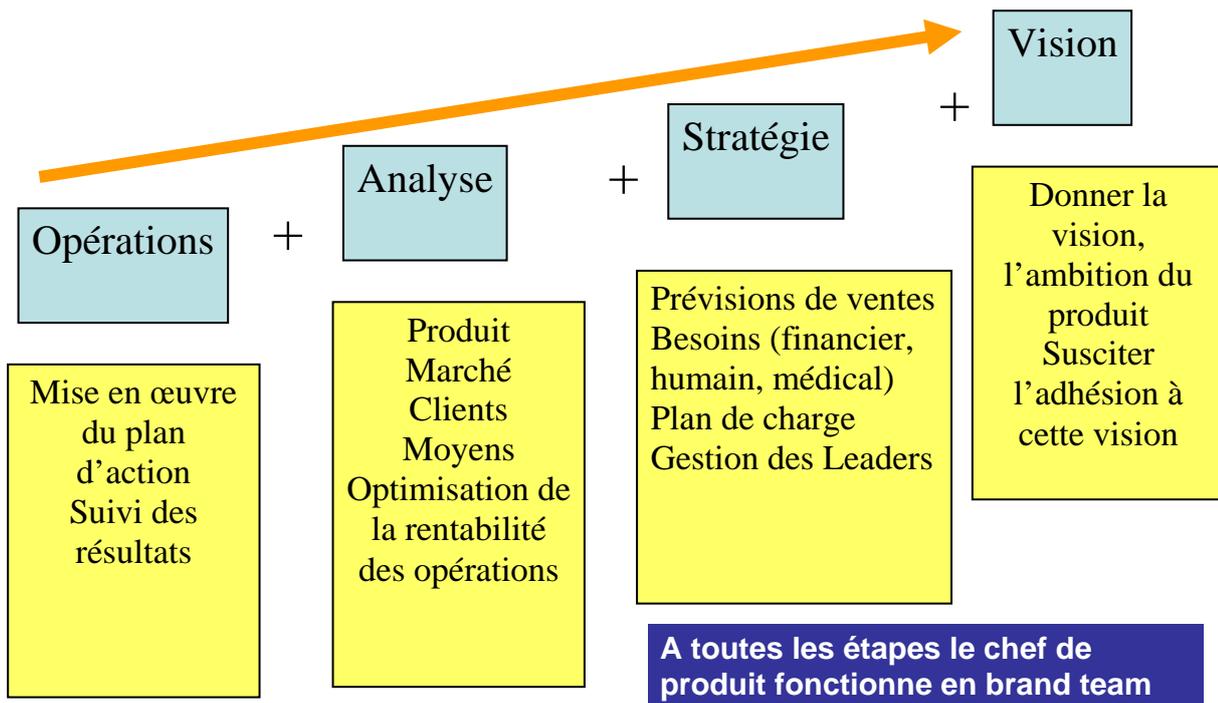


Afin de promouvoir une gamme de produit, le directeur de l'unité opérationnelle met en place un plan d'action avec l'aide du directeur marketing, du directeur des ventes, le responsable de la formation, le directeur des ressources humaines. Le chef de produit est dans le département marketing, il travaille en collaboration avec les médecins produits, ils seront dirigés par un chef de gamme lui même dirigé par le directeur marketing.

## Rappels sur le rôle de chef de produit

Le chef de produit travaille avec tout le monde ; il manage de manière transverse différents métiers. (cf. diapos 13 ; 14)

Le métier de chef de produit n'est pas un poste fixe dans le temps. Il évolue, du stade « junior » jusqu'au stade « senior » qui est le plus haut stade de compétence, en fonction du temps et de ses aptitudes.



Le premier stade est un stade opérationnel. Le chef de produit invente les outils qui permettront de faire la promotion du produit.

Ensuite le chef de produit est apte à mener des analyses de marché, par études de panels (échantillons)

Exemple : il y a environ 50000 médecins généralistes, et on effectue des sortes de sondages sur 1000 d'entre eux, par exemple pour connaître la part de marché des prescriptions. Il faut donc savoir lire ces panels, savoir les demander et les prendre au bon moment. Attention, toutes ces études sont anonymes.

Après cette étape le chef de produit peut mettre en place une stratégie de commercialisation.

Enfin, le chef de produit peut avoir une vision de l'avenir du produit.

## Le chef de produit : un véritable chef d'orchestre en interne

Environ 75% du temps de travail d'un chef de produit est consacré aux activités suivantes :

- Administration des ventes
- Support pharmaceutique (réglementaire, pharmacovigilance...)
- Développement médical
- Etudes stratégiques

Le reste du temps il est en relation avec d'autres services de l'entreprise, tels que l'international, le contrôle de gestion, la publicité et les medias, la formation, la production, la communication, le juridique, et les affaires médicales.

La méthodologie utilisée dans chacun de ces champs d'intervention consiste à définir :

- Des objectifs quantifiés
- Une stratégie à suivre pour atteindre les objectifs
- Un plan d'action pour atteindre les objectifs conformément aux principes définis dans la stratégie

# Ses principaux champs d'intervention (cf. diapo 16)

## **1-La partie stratégique**

Le chef de produit définit le marché, choisit ses unités d'analyse (choix des indicateurs = âge du patient...), et analyse son marché à l'aide des études disponibles. Cela définit les grandes tendances

Ensuite, il segmente son marché (pathologie, clients et patients), analyse qualitativement et quantitativement les segments choisis, y positionne son produit et définit des objectifs quantitatifs (croissance, part de marché, chiffre d'affaires) et qualitatif (opportunités de marché, critères de différenciation)

Ainsi, il construit des scénarios qualitatifs et quantitatifs.

La stratégie décrit les moyens à mettre en place pour atteindre les objectifs fixés.

Puis il faut qu'il propose une stratégie de communication.

Il construit son argumentaire de vente seul ou en s'aidant d'agences, de médecins...

Le chef de produit élabore sa stratégie contenant, pour chaque cible, un axe de communication qui a 3 objectifs :

- faire connaître le produit (notoriété)
- faire adhérer (positionnement)
- faire prescrire (action)

## **2 – La partie tactique**

Le chef de produit définit un plan d'action produit : plan qui précise les moyens financiers et logistiques, à utiliser pour bien positionner le produit dans le marché, auprès des professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes).

### ***Quelle action spécifique est envisagée ? -> Réflexion***

Il s'agit ici de décider quel vecteur utiliser pour communiquer sur le produit, est-ce plutôt par l'organisation de congrès, par l'intermédiaire des visiteurs médicaux ou encore par voie de presse, en effectuant une annonce par publication. Ceci dépend de plusieurs facteurs :

- S'il existe un média bien diffusé et apprécié par la cible à atteindre, on utilisera la publication.

Exemple : Pour que la campagne sur le Celecol<sup>®</sup> atteigne bien les cardiologues, on passera par une revue spécialisée en cardiologie. En revanche pour les généralistes, on fera appel aux visiteurs médicaux.

- S'il s'agit d'un produit nouveau, il est préférable d'utiliser un congrès ou la presse est bien représentée, cette dernière propagera ensuite l'information dans les revues et journaux. Seulement dans un deuxième temps, on pourra envoyer les visiteurs médicaux.

### ***Quand sera-t-elle mise en place ? -> Planification***

Cet aspect est déterminé en grande partie par le contexte scientifique :

- Etat d'avancement des études scientifiques et statistiques : quand la recherche met en avant des arguments qui pourraient être en faveur de l'utilisation du médicament, il faut en profiter pour lancer la campagne d'information.

- Grand bouleversement dans une classe thérapeutique : on peut citer ici un exemple qui est celui des inhibiteurs de la cyclooxygénase II comme le Vioxx<sup>®</sup>. Si notre médicament est dans la même classe thérapeutique, on essaiera de le présenter comme une alternative thérapeutique.

#### ***Qui en a la charge ? -> Délégation***

Si la campagne d'information nécessite un niveau scientifique élevé, on désignera un chef de mission qui peut être un pharmacien ou un médecin. Ce dernier encadrera et motivera les troupes.

Si c'est une campagne classique, on passera par le biais des visites médicales

#### ***Quels moyens seront mis en œuvre ? -> Anticipation***

Dans le sens où il faut bien préparer la campagne et s'assurer que tous les moyens nécessaires sont disponibles et prêts, il faudra considérer qu'effectuer une campagne via les visiteurs médicaux demandera l'établissement d'un séminaire avec les délégués médicaux afin d'expliquer la nouvelle communication

#### ***Combien cela coûtera-t-il ? -> Evaluation***

Il va alors falloir faire une évaluation la plus précise possible du budget (en effet, si dépasser le budget est évidemment mauvais, ne pas l'utiliser intégralement l'est autant, puisque cela signifie avoir gardé des fonds qui auront pu être investis ailleurs).

### ***3 – La partie opérationnelle***

Puis, il procède au développement des outils du « mix » promotionnel.

#### ***Dans le respect des exigences réglementaires***

Il est, par exemple, impératif d'informer les professionnels de santé de tous les effets indésirables du médicament. Bien entendu ce n'est pas l'aspect à mettre en avant !

#### ***En bonne coordination avec la promotion et le marketing de clientèle***

Quand on utilise plus d'une voie d'information (exemple : congrès et visites médicales), il faut que le message soit cohérent aussi bien entre les deux voies que dans les informations que fait passer une voie de communication donnée.

#### ***En favorisant une proximité avec le terrain (groupes produits, réunions régionales, visites duo...)***

Il faut prendre en considération le fait qu'on peut avoir des médicaments qui appartiennent à la même classe thérapeutique au sein du même laboratoire et dans ce cas il faut faire en sorte que chaque molécule soit bien utilisée dans les bons cas de figures.

Il faut adapter également sa campagne d'information aux spécificités régionales, et notamment d'un pays à l'autre car la façon de prescrire les médicaments varie considérablement.

Exemple : les veino-toniques sont, jusqu'à présent, remboursés par la sécurité sociale ce qui veut dire que leur intérêt thérapeutique est bien reconnu, ce qui n'est pas le cas dans les pays anglo-saxons.

De plus selon que le médecin appartienne à une structure hospitalière ou à un cabinet privé la prescription est différente.

Exemple : les praticiens hospitaliers prescrivent plus souvent les médicaments en dehors de leurs indications d'AMM, pour des cas particuliers.

Un autre aspect est l'utilité d'associer les visiteurs médicaux travaillant sur des médicaments complémentaires appartenant au même laboratoire tels que les AINS et les IPP (principe des visites duo).

Il suit la performance du produit dans l'année de manière mensuelle, trimestrielle, ou encore hebdomadaire.  
Les GERS (= groupe élaborant des recherches statistiques) regroupent les données de commandes de tous les laboratoires afin de résumer « qui vend quoi ? » dans chaque secteur.

#### ***Le chef de produit fait du contrôle qualitatif et quantitatif***

Il suit la performance du produit dans l'année de manière mensuelle, trimestrielle, ou encore hebdomadaire.

Les GERS (= groupe élaborant des recherches statistiques) regroupent les données de commandes de tous les laboratoires afin de résumer « qui vend quoi ? » dans chaque secteur.

Le problème qui se pose est que cet outil permet un suivi global des ventes du produit, il s'agit ensuite de passer à une étude plus fine usant des moyens propre au laboratoire afin d'avoir un suivi par secteur du produit, certains pouvant être beaucoup plus efficace que d'autre. Le cas échéant, il va falloir motiver ses troupes, dans les secteurs les moins virulents, ce qui peut passer par l'utilisation de prime notamment.

#### ***Il élabore des tableaux de bord quantitatifs qui permettent un meilleur suivi de son produit***

Le chef de produit doit réunir toutes les données ainsi collectées dans un tableau récapitulatif afin de pouvoir agir et prendre des décisions le plus rapidement possible.

#### ***Avec l'aide du contrôle de gestion il doit être capable d'expliquer les écarts budgétaires***

Dans certains cas la campagne d'information peut nécessiter plus de fonds que prévus et là il faut que le chef de produit puisse convaincre ces supérieurs que les fonds supplémentaires sont justifiés et que sans ces derniers, il n'aurait pas pu atteindre ses objectifs. En d'autres termes il faut montrer que la balance avantages/inconvénients est favorable.

#### ***Il assure un contrôle qualitatif avec l'aide des études de marché (impact et l'intérêt de la communication produit auprès des médecins...)***

Le chef de produit doit évaluer régulièrement les résultats de sa campagne d'information et prendre des décisions qui sont, soit un changement total de cap, soit une modification de sa stratégie qui peut se traduire par exemple par une redistribution des fonds en faveur des objectifs qui ne sont pas encore atteints.

## **4 – La partie transverse**

Comme nous l'avons vu, le chef de produit agit comme un « chef d'orchestre ».

Son action va être non seulement de coordonner différents corps de métiers dans l'accomplissement du projet, mais aussi, de mobiliser les différentes expertises lui permettant d'y arriver.

Il va s'agir par exemple, de décider si une étude de phase 4 (obtention d'une nouvelle AMM pour un produit déjà commercialisé) réalisée par une équipe médicale (qui va monter le protocole), s'impose dans son plan de commercialisation.

Le coût de ces études étant très élevé, il faut absolument que cette décision soit pertinente. Il fera donc une étude de marché pour déterminer le retour sur investissement d'une telle étude.

Son rôle consiste donc en la mobilisation de corps d'expertise (en amont), puis en un pilotage des campagnes une fois lancée (en aval)

## **Pour tout cela... il doit savoir communiquer et convaincre !!**

Quelque soit son domaine d'intervention, le chef de produit doit savoir communiquer et convaincre. En effet, s'il n'a ni la maîtrise de la communication, ni la force de conviction, il sera limité dans ses actions. Il communique directement avec la force de vente lors de séminaire de vente en mobilisant ces atouts sur la stratégie de promotion.

Le chef de produit est également présent pour persuader sa hiérarchie et, lors de réunion de présentation, la direction, du bon choix du plan d'action. Il doit avoir confiance en ce projet.

## **Cycle annuel du chef de produit (cf. annexe 27)**

Le cycle débute par un séminaire en janvier. Aux mois de mars et avril se déroule un plan à cinq ans qui donne une visée du produit sur cinq ans : il décrit les actions qui devront être effectuées pendant les cinq années à venir et les objectifs à atteindre au bout de ce délai. Pendant mai et juin, une campagne de rentrée est organisée afin de préparer le séminaire de rentrée qui réunit médecins, visiteurs...Celui-ci a lieu en septembre et est suivi du congrès international en octobre.

En fin d'année a lieu le plan opérationnel et la campagne de janvier qui préparera le séminaire de janvier.

Toutes ces opérations sont systématiques.

## **Principaux intérêts**

Les principaux intérêts du métier chef de produit sont :

- une activité différente tous les jours : ce n'est donc pas routinier comme métier.
- appartenir à une industrie éthique ce qui est valorisant puisqu'il participe au lancement de produit quelque fois révolutionnaire, innovant...
- autonomie et liberté d'organisation totale de ses journées.
- rôle valorisant dans l'entreprise puisque le chef du produit joue le rôle de plaque tournante au sein de l'entreprise, il entretient une relation privilégiée avec les différents services.
- voyages (séminaires, force de vente, réunion internationale et congrès)
- rencontres diverses et variées (clients internes et externes)

## **Difficultés principales**

Cependant, ce métier impose :

- une certaine rigueur, c'est un travail chronophage (le chef de produit ne peut pas faire les 35 H, il doit avoir une très grande disponibilité).
- il doit savoir parler plusieurs langages, et ne pas être timide de sorte à être tout le temps en situation de persuasion, d'expression ou de communication. Il ne peut baisser les bras, puisque c'est lui qui motive le reste du groupe.

- il doit savoir innover, créer et se renouveler en permanence, prendre, ou faire prendre des décisions. Il faut qu'il sache prendre des décisions rapidement pour pouvoir résoudre des problèmes en situation d'urgence.

## **Compétences requises**

Pour réussir en tant que chef de produit, il devra avoir un sens aiguisé du commerce, être dynamique, motivé, créatif. De plus, il devra savoir écouter, avoir des idées, ainsi qu'un sens de la rhétorique aisée. L'anglais et la manipulation des chiffres sont également indispensables pour ce poste.

# **LE PHARMACIEN DANS LE MARKETING PHARMACEUTIQUE :**

## **Quels objectifs ? La connaissance**

Il doit connaître le circuit de la santé, les médicaments, les interlocuteurs et acquérir la maîtrise de la sémantique.

## **Quel potentiel de carrière ?**

Le diplôme de pharmacien n'est souvent pas suffisant. Un diplôme complémentaire est nécessaire car il existe de moins en moins d'opportunités: par exemple effectuer une formation marketing, ou intégrer l'ESCP comme l'a fait monsieur Gilles CARCAUZON, notre intervenant. Le passage par le marketing, la vente, permet l'accessibilité à des postes à hautes responsabilités.

De plus, grâce à ses connaissances, le pharmacien peut aussi envisager une carrière transversale:

- Affaires publiques
- Stratégies
- Excellence marketing

# Questions à M. CARCAUZON

## 1- Que vous a apporté votre expérience en temps que visiteur médical ?

La visite médicale dévoile l'importance des relations entre laboratoire et médecin (relations dont on ne connaît pas vraiment l'ampleur).

De plus cela permet l'apprentissage du *ciblage*. Il faut, en temps que visiteur, savoir gérer son agenda, proposer pour le même produit d'autres activités promotionnelles comme des soirées et des enquêtes.

Le contact avec d'autres vendeurs permet également (sans abdiquer de toute personnalité, bien au contraire) d'acquérir certains réflexes, des techniques de vente ou un caractère extraverti et convainquant.

La conviction est en effet la principale qualité d'un futur chef de produit et elle s'exerce à chaque visite, face à des médecins parfois peu amènes et qu'il faut pourtant convaincre.

## 2- Comment continuer à vendre des produits « génériques » ?

La stratégie dépend de la taille du laboratoire et du nombre de produits avec lesquels il travaille.

En effet un laboratoire avec beaucoup de produits aura tendance à laisser tomber le médicament une fois que le brevet entre dans le domaine public.

Une autre stratégie est de maintenir une action marketing « a minima » avant de repartir sur un nouveau produit allant dans la continuité du premier. On peut citer comme exemple l'Inexium® qui se place dans la continuité du Mopral®.

Un laboratoire plus modeste ne peut lâcher le produit même générique. Dans cette optique, le marketing très actif permet de maintenir une action auprès des prescripteurs. Parallèlement le laboratoire peut tenter de développer (avec l'aide d'études de marché) une forme galénique ou un dosage intéressant, leur permettant de maintenir encore un certain monopole sur leur produit d'origine.

## 3- Comment gérer le « côté » effets indésirables du médicament que l'on présente lors d'une visite médicale ?

Le visiteur médical met, bien évidemment, en avant les bénéfices du produit qu'il représente. Cependant le laboratoire est tenu de présenter une fiche signalétique contenant le RCP du produit. Le médecin possède donc toute l'information nécessaire à la pleine et entière connaissance du médicament.

Par contre les effets indésirables peuvent devenir un argument de vente lorsqu'ils sont moins importants que pour des produits concurrents.

#### 4- Quel est le pourcentage de pharmacien accédant au poste de chef de produit ?

Les pharmaciens représentent environ la moitié des postes, l'autre moitié étant constitué de médecin et de commerciaux (HEC...). Cependant pharmaciens et commerciaux n'accèdent généralement au poste de chef de produit qu'après être passer par la visite médicale.

#### 5- Quelles sont les perspectives d'embauche pour les pharmaciens ?

Les équipes de vente et de marketing offrent plus de postes pour les pharmaciens. Les postes de chef de produit se raréfient du fait de la fusion des laboratoires pharmaceutiques.

Les stages de troisième cycle (au moins six mois) permettent de montrer concrètement ses capacités et de prouver son utilité au sein de l'entreprise. Si ce stage se montre positif, il peut aboutir à un contrat d'embauche pour le stagiaire.

#### 6- Salaires... ?

Un chef de produit démarre en moyenne à un salaire de 40KE (2500 euros net). Ces salaires augmentent avec l'ancienneté mais aussi et surtout en fonction du nombre de personnes que le chef de produit manage (4500, 6500 euros).



**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

# Le marketing pharmaceutique

Quelles spécificités ?

Le rôle du chef de produit

La place du pharmacien dans les équipes opérationnelles

Questions/réponses



**Gilles Carcauzon**

**Directeur marketing cardio**

# Une organisation tournée vers les patients, adaptée au cycle de vie des médicaments

Une offre complète de médicaments...

## Médicaments de prescription

*Sanofi-Synthélabo France  
Laboratoire Aventis*

## Médication familiale

*Sanofi-Synthélabo OTC  
Théraplix*

## Génériques

*Winthrop Médicaments (ex-Irex) (ville)  
Dakota (hôpital)*

... dans des axes thérapeutiques majeurs

allergie – antalgie – cardiovasculaire – diabète – gastro-entérologie –  
gynécologie – neurologie – oncologie – rhumatologie – système nerveux  
central – thrombose...

France

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

# Principaux médicaments (1)

## Cardiovasculaire

*Hypercholestérolémie*

**VASTEN**  
20, 40

*Hypertension artérielle*

**TRIA TEC**  
ramipril

**MONO-TILDIEM LP**  
atliszem

**APROVEL**  
comprimés pelliculés

**Lasilix**

*Troubles du rythme*

**CORDARONE**  
amiodarone

## Thrombose

*Thrombose veineuse*

**Lovenox**  
énoxaparine

*Athérothrombose*

**Plavix**

## Cancer

*Cancer du sein*

*Cancer du poumon*

**TAXOTERE**  
(docetaxel)

*Cancer colorectal*

**Eloxatine**  
OXALIPLATINE 5 mg/ml

## Diabète

*Diabète de type 1*

*Diabète de type 2*

**LANTUS**  
insuline glargine

*Diabète de type 2*

**Daonil**

**Amarel**  
GLIMEPIRIDE

# Principaux médicaments (2)

## Système nerveux central

Insomnie



Sclérose en plaques

Sclérose latérale amyotrophique



Schizophrénie



Epilepsie



Troubles bipolaires



Etats psychotiques

Tercian

## Médecine interne

Allergologie



Infectiologie



Rhumatologie



Gastro-entérologie



Antalgie

Propofan



Urologie



# Principaux médicaments (3)

## Médication familiale

*Antalgie* Doliprane® Dolitabs®  
Doli® rhume ASPÉGIC®

*Troubles veineux* endotélon® 

*Gastro-entérologie*   
**Maalox**

*Respiratoire* Toplexil® Bronchokod® Gé Rhinathiol®  
**MAXILASE**® **SOLUTRICINE**® **PHYSIOMER**®  
ALPHAAMYLASE

*Dermatologie*  Hexomedine® Mitosyl® Avibon®

*Carences en magnésium*   
**MAGNÉ B6**

*Santé bucco-dentaire* **Fluocaril** **Parogencyl**



# Le marketing pharma : des spécificités fondamentales



## Les bases du marketing : les 4 P

- Product
- Place
- Price
- Promotion

## Des produits de hautes technicités

## Un marché dont le payeur est la « SECU »

## Pas de relation commerciale pure

- Pas de bon de commande
- Pas de remise

# Un travail focalisé sur la promotion

## Des cibles bien différenciées

- Un client spécifique : le prescripteur
- Des consommateurs « intouchables » : les patients
- Des interlocuteurs intermédiaires : le pharmacien

## Un média principal : la visite médicale

## Les autres médias :

- La presse
- Le marketing direct
- Les congrès
- Les enquêtes
- .../...



**Chef de produit**



# Exemple de définition générale de la fonction de chef de produit



*« le chef de produit assure la responsabilité du développement d'une gamme de produits ou de service, depuis leur conception jusqu'à leur mise à disposition sur le marché. A partir d'une analyse de marché et en fonction des objectifs de l'entreprise, il conçoit le plan d'action commercial et les campagnes promotionnelles. Le chef de produit suit l'évolution commerciale de sa gamme, assiste la force de vente, coordonne les activités qui concourent à la réalisation du plan marketing/produit... »*

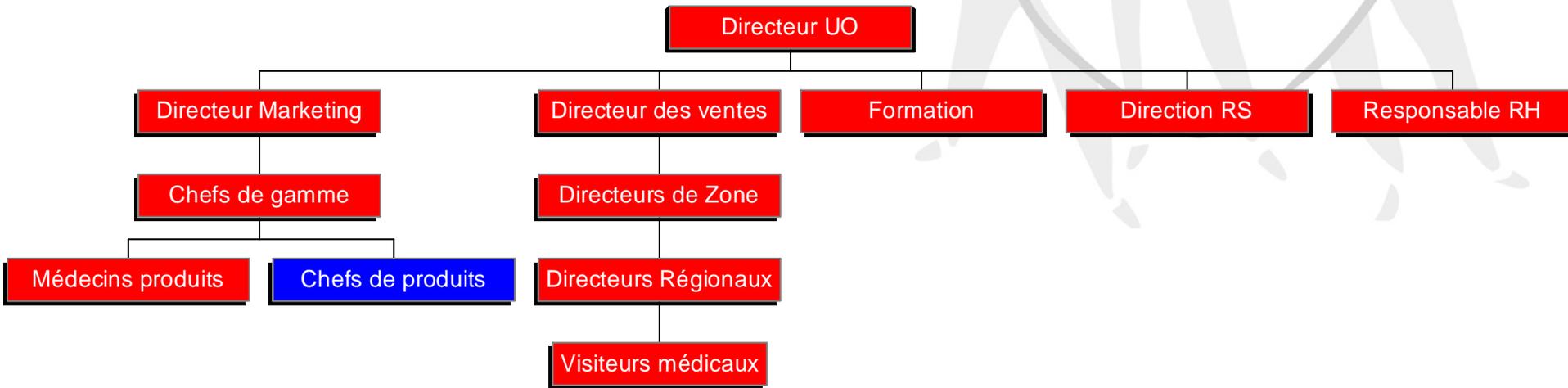
*(Répertoire Opérationnel des Métiers et Emplois (ROME))*

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

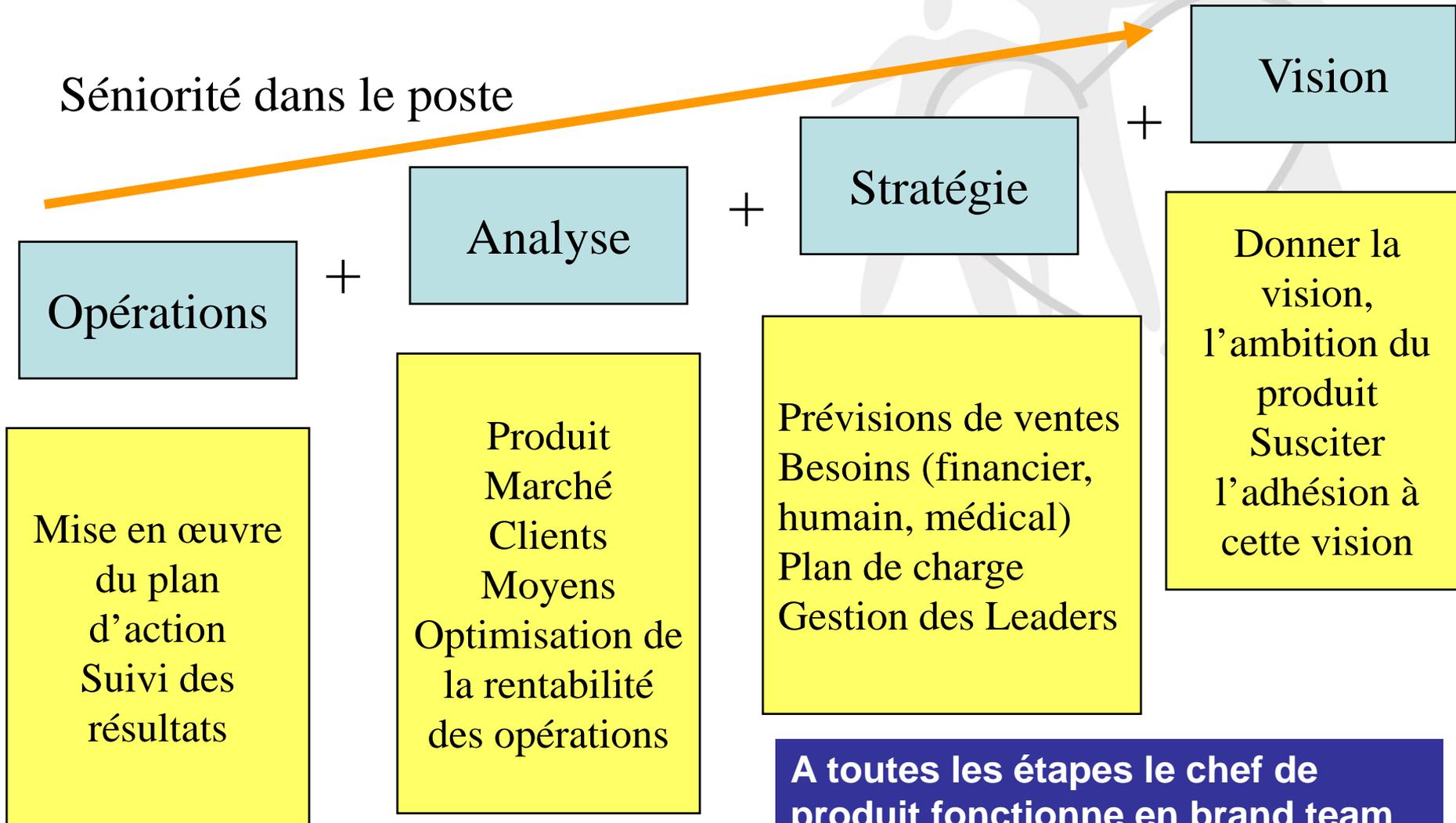
# Le chef de produit dans son département

Organigramme d'1 Unité Opérationnelle



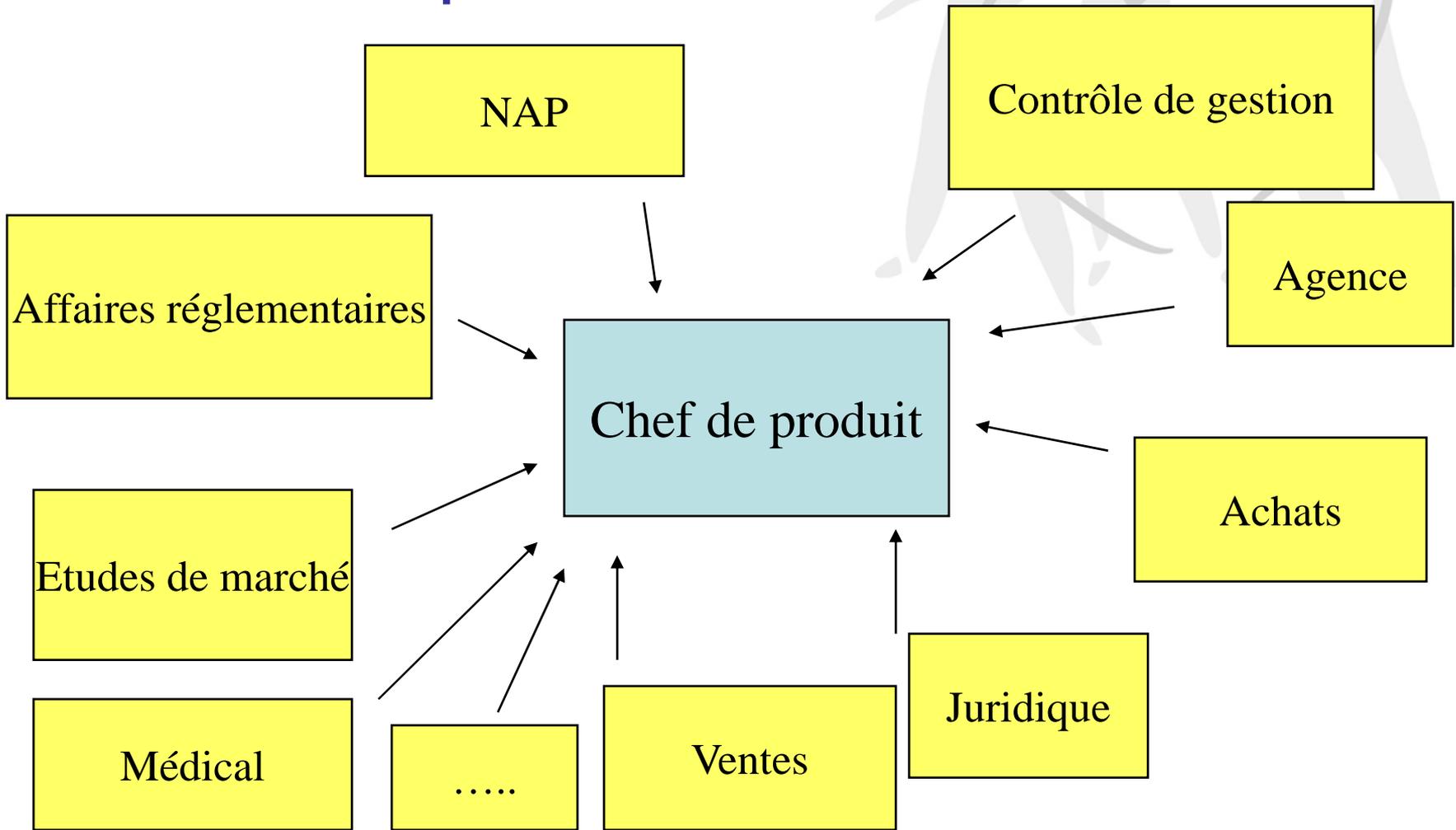
# Rappel sur le rôle de chef de produit

Séniorité dans le poste

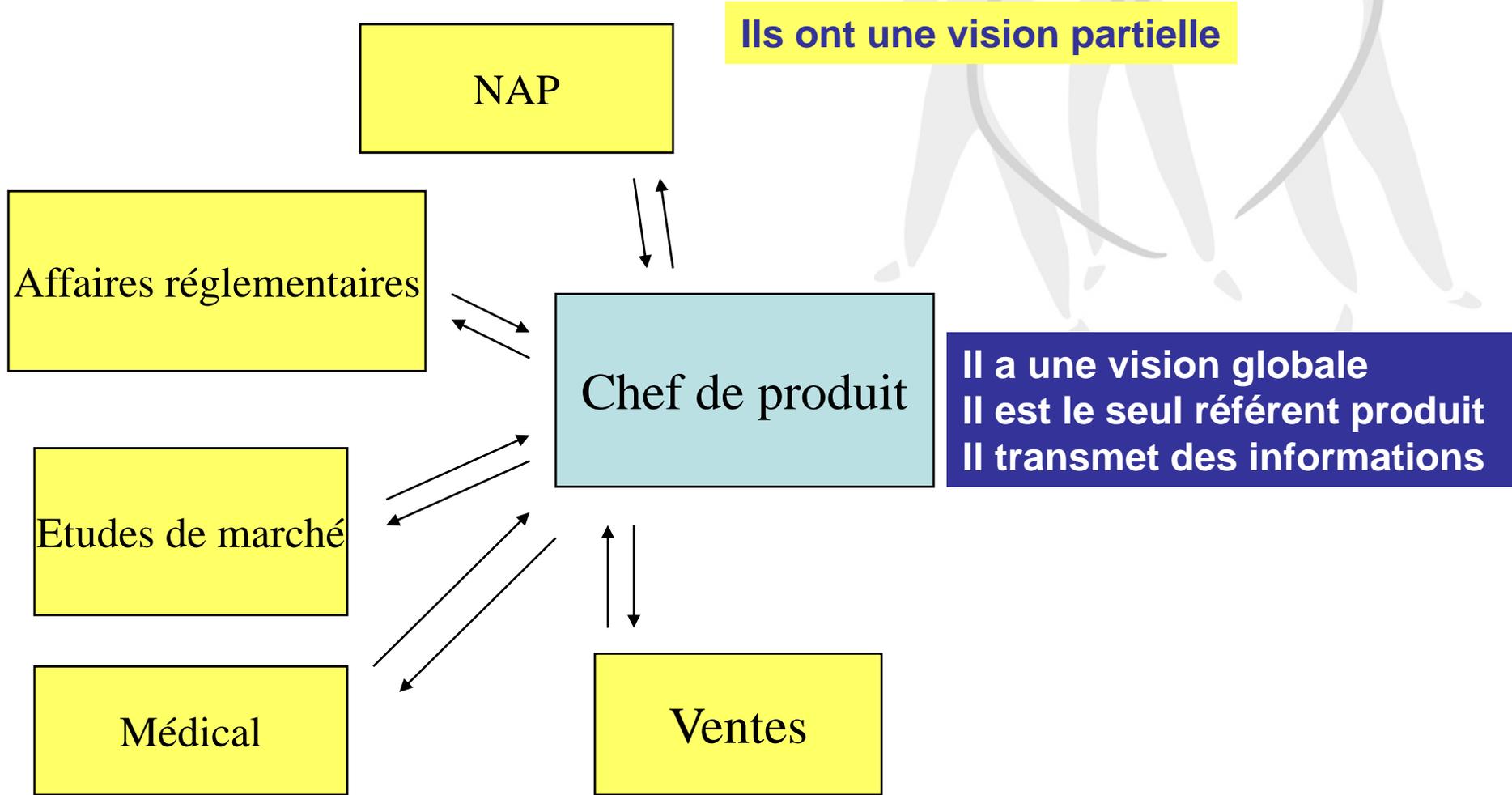


# Brand team :

## Le chef de produit : Un chef d'orchestre



# Oui mais les musiciens ont besoin d'information



# Le chef de produit : un véritable chef d'orchestre en interne



	Interlocuteurs et/ou activité	% tps
Ventes	VM/DR/DV-Administration des ventes	25%
Pharmaceutique	Réglementaire PUB-Packaging-DMOS-pharmacovigilance-information médicale	20%
MEDICAL	Développement-Enregistrement	20%
Études stratégiques	Suivi des ventes-Analyses-Études Ad Hoc	10%
International	Contacts-Échange-Stratégie	5%
Contrôle de gestion	Budget	5%
PUB MEDIA	Process achat	8%
Formation	Equipes de formation	2%
Production	Supply chain	2%
Communication	Internes/Externes	1%
Juridique	Contrats	1%
Affaires médicales	Transparence-Prix-Relation partenaires sociaux	1%

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

# Illustration de ses champs d'intervention

	<b>Illustration</b>	<b>contenu</b>
<b>Les objectifs</b>	<b>La destination</b>	<b>Ce que l'on veut atteindre doit être quantifiable</b>
<b>La stratégie</b>	<b>La route</b>	<b>La stratégie définie comment atteindre les objectifs fixés</b>
<b>Le plan d'action</b>	<b>Le véhicule</b>	<b>Une description des actions à mettre en place suivant la stratégie définie</b>

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

# Ses principaux champs d'intervention

1-La stratégie produit

2-Le plan médico marketing vente

3-La mise en œuvre opérationnelle du plan

4-Son rôle transverse et son orientation externe



# 1-La partie stratégique

## Il analyse, segmente et positionne le produit sur son marché

Il définit son marché (en s'assurant de disposer des données pertinentes concernant son produit et son environnement)

Il choisit ses unités d'analyse

Il analyse son marché à l'aide des études disponibles et en déduit les grandes tendances

Il choisit et propose une segmentation de son marché / pathologie / clients et patients

Il analyse qualitativement et quantitativement les segments choisis

Il positionne son produit sur les segments choisis

# 1-La partie stratégique (suite)

## Il construit des scénarios qualitatifs et quantitatifs

Les objectifs quantitatifs se définissent en termes de croissance, part de marché, chiffre d'affaire, volume...

Les objectifs qualitatifs se définissent en terme d'opportunités de marchés, critères de différenciation....

Les objectifs doivent être hiérarchisés, quantifiés, réalistes, cohérents

La stratégie décrit les moyens utilisés pour atteindre les objectifs

# 1-La partie stratégique (suite)

## Il propose la stratégie de communication produit

Celui-ci est élaborée à partir de la stratégie marketing

Elle contient pour chaque cibles, un axe de communication

Les axes de communication produit ont pour objectifs de :

- Faire connaître (notoriété)
- Faire adhérer (positionnement)
- Faire prescrire (action)

## 2-La partie tactique

### Il définit un plan d'action produit

Le plan d'action produit permet pour chaque décision concernée d'apporter des réponses aux questions suivantes :

\_\_\_\_\_ *quelle action spécifique est envisagée ? -> réflexion*

\_\_\_\_\_ *Quand sera-t-elle mise en place ? -> Planification*

\_\_\_\_\_ *Qui en a la charge ? -> Délégation*

\_\_\_\_\_ *Quels moyens seront mis en œuvre ? -> Anticipation*

\_\_\_\_\_ *Combien cela coûtera-t-il ? -> Evaluation*

# 3-La partie opérationnelle

## Il développe les outils du mix promotionnel

Dans le respect des exigences réglementaires

En bonne coordination avec la promotion et le marketing de clientèle

En favorisant une proximité avec le terrain (groupes produits, réunions régionales, visites duo...)

# 3-La partie opérationnelle (suite)

## Il suit la performance de son produit

Le chef de produit fait du contrôle qualitatif et quantitatif

Il élabore des tableaux de bord quantitatifs qui permettent un meilleur suivi de son produit

Avec l'aide du contrôle de gestion il doit être capable d'expliquer les écarts budgétaires

Il assure un contrôle qualitatif avec l'aide des études de marché (impact et l'intérêt de la communication produit auprès des médecins...)

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

## 4-La partie transverse

### Il pilote et coordonne un certain nombre de projets

- Il coordonne certaines forces internes de l'entreprise mais aussi des prestataires de services (agence, prestataires..)
- Il assure un pilotage précis des différents projets dont il a la responsabilité (délais, qualité, information...)
- Pour cela il organise un certain nombre de réunions d'échange et de coordination
- Enfin il suit et gère son budget promotionnel tout au long de l'année

## 4-La partie transverse (suite)

**Il participe à la mobilisation des différentes expertises utiles à l'optimisation du potentiel de son produit**

**Il mobilise et travail avec l'ensemble des partenaires internes utiles à la mise en place opérationnelles des actions produits**

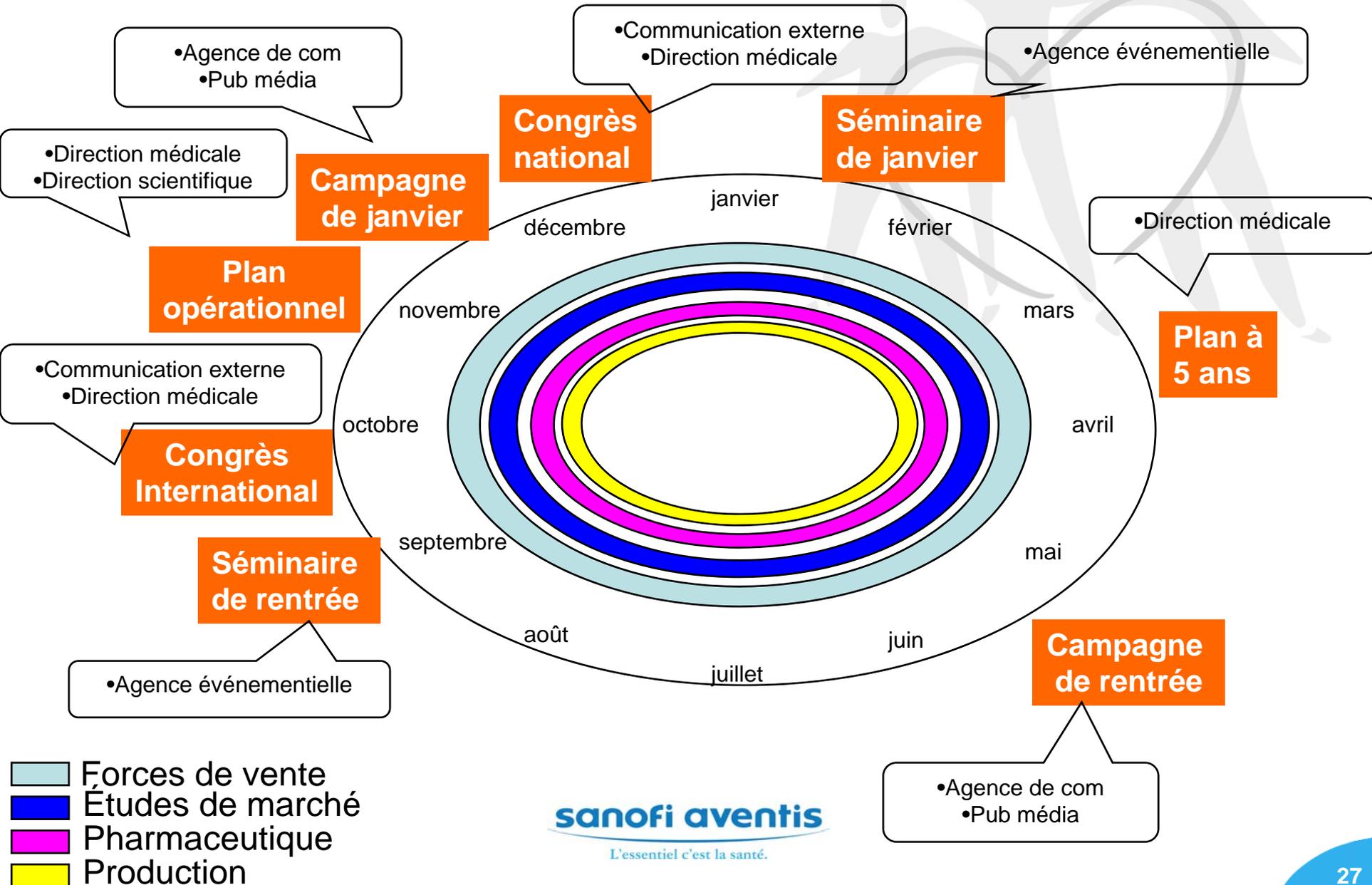
**Il coordonne et met en œuvre un plan de communication interne autour de sa marque**

**Il développe une culture produit / marché / client**

# **Pour tout cela... il doit savoir communiquer et convaincre !!**

- Ses principaux atouts sont sa maîtrise de la communication et sa force de conviction**
- Sans ces atouts, le chef de produit est limité dans ses actions**
- Il communique directement avec la force de vente lors de séminaire de vente en les mobilisant sur la stratégie de promotion**
- Il communique et doit convaincre aussi sa hiérarchie et parfois, lors de réunion de présentation, la direction**

# Cycle annuel du CP



# Principaux intérêts

Une activité différente tous les jours

Appartenir à une industrie éthique

Autonomie et liberté d'organisation

Rôle valorisant dans l'entreprise (séminaires...)

Voyages (séminaires, force de vente, réunion internationale et congrès)

Rencontres diverses et variées (clients internes/externes)



# Difficultés principales

Être tout le temps en situation de persuasion, d'expression ou de communication

Multiplicité des interfaces

Innover, créer et se renouveler en permanence

Prendre, ou faire prendre des décisions

Travail « chronophage »



# Compétences requises

Manipulation des chiffres,

Avoir un sens plus ou moins aiguisé du « commerce »

Une expression orale aisée

Parler l'anglais

Savoir écouter

Dynamique et motivé

Créativité

Avoir des idées...





# **Le pharmacien dans le marketing pharma**



# Quels objectifs ? La connaissance

Connaissance du circuit de la santé

Connaissance des médicaments

Connaissance des interlocuteurs

Maîtrise de la sémantique



# Quel potentiel de carrière ?

Nécessité d'un diplôme complémentaire

Accessibilité à des postes à hautes responsabilités

Potentiel de carrière transversale grâce à ces connaissances

- Affaires publiques
- Stratégie
- Excellence marketing



# Questions/réponses



**Conférence d'UV industrie n°4.**

# **Le métier d'enseignant chercheur**

*Donnée le 18 janvier 2006,*

*Par Isabelle Margail.*

**Groupe numéro 4**

## **I. Parcours universitaire.**

### Son parcours :

Etude de pharmacie :

- 5ème année filière industrie avec une spécialité en pharmacologie.
- Obtention de deux certificats : -pharmacologie expérimentale  
-formation spéciale à l'expérimentation animale  
( →pas encore de maîtrise à l'époque)
- 6ème année, stage de 6 mois chez Rhône-Poulenc
- DEA pharmacologie expérimentale et clinique
- Thèse de doctorat (3,5 ans), au laboratoire de pharmacologie de la faculté.

### Aujourd'hui un parcours similaire :

- 3-4ème année, M1 santé avec un stage de 2 mois d'initiation à la recherche
- 5ème année filière industrie avec spécialisation en pharmacologie et stage d'application (de 3 mois à plein temps de préférence dans un laboratoire ayant un sujet de recherche dans le domaine auquel on se destine)
- 6ème année M2 recherche Science du Médicament avec spécialisation Pharmacologie intégrée pré-clinique et clinique (donne l'équivalence de la 6ème année après accord préalable).
- Thèse de doctorat
  - Possibilité d'allocation recherche donnée par l'école doctorale selon le classement au M2 et après présentation du projet de recherche.
  - Pour les allocataires de recherche, possibilité dès la première année de thèse, d'occuper des postes de moniteur qui donne une première expérience de l'enseignement.
- post-doctorat dans les pays anglo-saxons (pour parfaire son anglais)

**= Formation universitaire pour être enseignant-chercheur.**

## **II. Recrutement**

-Attaché temporaire d'enseignement et recherche (ATER) : généralement pour 1 an et renouvelable 1 an, c'est un poste temporaire.

-Maître de conférence :

2 phases :

- Inscription sur des listes de qualifications. Le conseil national de l'université juge sur dossiers de l'aptitude du candidat à occuper un poste de Maître de conférence. L'inscription sur la liste de qualification aux fonctions de Maître de conférence permet de postuler sur les postes de Maître de conférence publiés au Journal Officiel..
- La commission de spécialistes de l'UFR qui recrute le Maître de Conférence sélectionne sur dossier un groupe de candidats pour passer une audition; le choix du candidat est ensuite passé au vote.

-habilitation à diriger des recherches (dernier diplôme universitaire) : Cette habilitation est obligatoire pour avoir la responsabilité totale de l'encadrement d'étudiant en doctorat.

### **III. Enseignement**

Il représente un volume de 192 heures d'enseignement par an, avec des cours, des travaux pratiques et des enseignements dirigés, sans tenir compte des heures de préparation, de corrections, de surveillance d'examens....

Ce travail prend du temps sur la recherche mais l'avantage est l'ouverture vers d'autres domaines, ainsi que l'obligation d'actualiser (permet de rester à jour) et de structurer ses connaissances (force à être clair dans ses explications, à avoir des cours compréhensibles par les étudiants).

### **IV. Recherche**

-Elaboration de projet de recherche sur la base de lecture bibliographique (l'Anglais est indispensable, presque toutes les publications étant en anglais.

-Réalisation pratique : élaboration de protocole expérimental et expérimentation.

-Analyse des résultats : On analyse les résultats avec de méthodes statistiques, des résultats significatifs permettent d'élaborer de nouvelles hypothèses et éventuellement de nouveaux projets de recherche.

-Valorisation des résultats (étape importante) : par la rédaction de publications et la participation à des congrès.

-Mise en place de collaboration, avec des cliniciens qui cernent mieux la réalité d'une pathologie, avec des personnes extérieures qui viennent demander de tester certains produits et avec des partenaires pour réaliser certaines techniques que le laboratoire ne possède pas.

- Recherche de crédits : (associations de malades, Fondations...)

### **V. Exemple d'application : Pharmacologie de la circulation cérébrale**

Madame Margail, est attachée au laboratoire de pharmacologie de la circulation cérébrale dirigé par le Professeur Plotkine.

Leur sujet actuel de recherche concerne le traitement des AVC (accidents vasculaires cérébraux) et du traumatisme crânien. Ces 2 pathologies ayant de grandes répercussions.

Toute recherche thérapeutique nécessite le recours à des modèles in vivo qui reproduisent au mieux les pathologies observées chez l'homme et qui permettent de déterminer les mécanismes mis en jeu au cours de ces pathologies ainsi que l'efficacité des traitements.

Prenons l'exemple étudié par notre enseignante chercheur qui est celui de l'ischémie cérébrale.

*« L'ischémie cérébrale résulte de l'occlusion d'une des artères irrigant le cerveau qui est ainsi privé d'oxygène et de glucose. »*

Dans le cas du modèle animal, il s'agit de l'occlusion de l'artère cérébrale moyenne. Elle peut être permanente ou temporaire, dans ce cas, une phase de reperfusion suit la période d'ischémie. → Existence de différents modèles.

En pratique, on travaille le plus souvent sur le rat et la souris. L'artère cérébrale moyenne est occluse par un micro clip qui bloque le passage du sang dans l'artère pendant un temps T donné. On est alors en mesure d'évaluer les modifications biochimiques et les atteintes cérébrales (atteintes anatomiques et atteintes fonctionnelles : tests moteurs) produites par la modification du débit sanguin au cours du temps.

Ce programme de recherche a débuté dans les années 80, en voici la démarche :

## Evolution des recherches au laboratoire de pharmacologie

### ➤ **Fin des années 80 : cible du traitement envisagé : le Glutamate.**

L'inhibition de la libération du glutamate ou le blocage des récepteurs glutamatergiques s'est révélée efficace dans les modèles expérimentaux d'ischémie cérébrale, mais décevants en clinique. Ceci est notamment dû d'une part aux effets indésirables des traitements anti-glutamate, et d'autre part au retard de la prise en charge des patients. En effet, in vivo, la libération du glutamate consécutive à une ischémie cérébrale est précoce et transitoire, de sorte qu'on ne peut plus agir dessus au moment de la prise en charge des patients -> problème de temps car le patient arrive tard.

### ➤ **Début des années 90 : du glutamate au NO.**

Suite à l'échec des stratégies anti-glutamate, les chercheurs se sont intéressés aux mécanismes déclenchés par le glutamate mais apparaissant de façon plus tardive. Il a été montré à cette époque que le glutamate contribuait à la production de NO au cours d'une ischémie. Il existe différentes isoformes de NOS synthases : la NOS 1 neuronale qui a un effet délétère, la NOS 3 endothéliale qui a un effet bénéfique, et la NOS 2 qui est inductible. In vivo, la NOS 2 est surexprimée 24 à 48h après une ischémie cérébrale, les chercheurs se sont donc intéressés à cet enzyme afin d'étudier ses effets. Pour ceci 3 stratégies anti NOS 2 ont été utilisées : les souris KO (dont le gène codant pour la NOS 2 a été éteint), une stratégie antisens (petit ARNm qui se fixe sur l'ARNm de NOS 2 empêchant sa traduction en protéine NOS 2), et un inhibiteur sélectif, 1400W. Ces trois stratégies ont conduit à une neuroprotection, prouvant l'action délétère de la NOS 2 dans un phénomène ischémique.

### ➤ **Fin des années 90 à aujourd'hui : du NO à la PARP.**

Le NO se combine aux anions super oxydes afin de former un produit hautement réactif : l'anion peroxy-nitrite, capable d'entraîner la dégradation des lipides, des protéines et de l'ADN. Cette atteinte de l'ADN induit l'activation de la poly(ADP-ribose) polymérase (PARP) qui est un enzyme de réparation de l'ADN.

Les chercheurs se sont intéressés au rôle de la PARP dans le cas d'une ischémie cérébrale. Il s'est avéré que les inhibiteurs de la PARP avaient un rôle neuroprotecteur et de même, les souris déficientes en PARP présentent une certaine protection. Ainsi, la PARP bien qu'étant normalement une enzyme de réparation de l'ADN, présente des effets délétères dans l'ischémie. Les différents mécanismes de cet effet délétère sont : une consommation

importante d'énergie (déjà qu'il n'y a pas beaucoup d'énergie dans un cerveau ischémié), une contribution aux phénomènes apoptotiques, un rôle potentiel dans l'inflammation post-ischémique qui est délétère. Ce rôle est bien démontré dans le cas d'autres ischémies (intestins, cœur..) mais reste à établir au niveau cérébral.

➤ **Des années 90 à 2005...**

Au cours de l'ischémie cérébrale, des études très récentes ont montré que des inhibiteurs de la PARP diminuent l'infiltration dans le cerveau des polynucléaires neutrophiles, l'une des phases prépondérantes de la réaction inflammatoire. Cet effet serait dû à une diminution par les inhibiteurs de PARP de l'expression de différentes molécules d'adhésion permettant l'infiltration des neutrophiles. La PARP aurait donc un rôle pro-inflammatoire délétère au cours de l'ischémie cérébrale.

Aujourd'hui, les chercheurs ont mis en évidence l'existence de différentes isoformes de PARP; ils essaient de déchiffrer les mécanismes à l'origine des effets délétères de chacune et envisagent des associations avec d'autres stratégies thérapeutiques. L'activation de la PARP chez l'homme suite à un AVC nous conforte dans l'idée que la PARP est une bonne cible thérapeutique; de plus, des inhibiteurs de PARP sont actuellement en essai clinique pour d'autres pathologies ce qui est très encourageant.

Compte-rendu de la conférence de l'UE  
de préparation à l'industrie du  
16 novembre 2005

## **Le pharmacien chez Boiron**

conférence tenue par

Mr Bruno Siguier

## **Groupe n°1 :**

- **Responsable du compte rendu :** Lori Julia
- **Responsable de la présentation de l'intervenant et de la discussion :** Kramer Laura
- **Nom des personnes ayant participé à l'animation et à la rédaction du compte-rendu :**
  - Kramer Laura
  - Kuadjovi Charlène
  - Laouennan Céline
  - Lecallier Etienne
  - Lefebvre Thibaut
  - Lescot Camille
  - Lesteven Elodie
  - Lewin Véronique
  - Le Lievre Lise
  - Le Pape Jérémy
  - Le Roux Dorothé
  - Lori Julia
  - Luong Jeannette
  - Mabrouk Myriam
  - Madec Gwanaelle

## **Présentation de l'intervenant :**

Monsieur **Bruno Siguier** est responsable du recrutement chez Boiron®.

Il a fait sciences politiques, un DESS de gestion et une fac de droit. Il travaille depuis presque 10 ans pour le laboratoire Boiron.

Cette conférence est composée de 4 parties :

- L'homéopathie
- Boiron
- Le pharmacien chez Boiron
- Les questions posées à monsieur Siguier

## **I. L'homéopathie**

L'homéopathie représente 0,3 % du marché mondial du médicament, et sur ce marché Boiron® est leader.

Deux tiers du chiffre d'affaire de l'homéopathie est réalisé en Europe surtout en France et en Allemagne.

Il est à noter qu'il existe des pays où l'homéopathie n'est pas utilisée car elle est méconnue voir inconnue.

Au niveau mondial 100 000 médecins prescrivent de l'homéopathie et 3 millions de personnes l'utilisent pour se soigner.

En France ce sont environ 30 000 médecins généralistes homéopathes ou prescripteurs occasionnels, 500 spécialistes dont 100 pédiatres, 2000 dentistes et 700 vétérinaires qui en prescrivent et 23 000 officines en distribuent.

## **II. Boiron**

Boiron® possède des établissements dans vingt pays (Italie le plus ancien, Espagne, Belgique, Suisse, pays de l'est : Hongrie Tchèque Pologne, Maroc, Tunisie, USA, Canada, Russie, le Brésil) et réalise des exportations dans une cinquantaine de pays à travers le monde

En 2005, Boiron® fusionne avec Dolisos® qui était jusque là le numéro deux mondial en homéopathie. Cette fusion a placé le groupe Boiron-Dolisos® loin devant ses autres concurrents dans ce secteur d'activité.

Mais Boiron® c'est aussi une **politique sociale innovante** : organisation du temps de travail, première entreprise à être passée aux 35h. Par conséquent au-delà de sa réputation pour l'homéopathie, Boiron® a une notoriété par sa politique sociale en effet quand cette entreprise a signé pour la réduction du temps de travail, il y a eu de nombreux articles dans la presse sans qu'il n'y est rien eu de communiqué officiellement par l'entreprise.

Le laboratoire Boiron® s'organise à peu près comme tous les laboratoires pharmaceutiques : un siège social se trouvant à Lyon, des commerciaux jouant un rôle de fidélisation auprès des officines, mais cependant Boiron® est différent sur certains points :

- Il possède 3 unités de production (avec Dolisos®)
- Ne possède pas de centre de recherche, il la sous-traite
- Il possède une distribution particulière : il est son propre grossiste, il est donc en contact direct avec les officines (Dolisos® avait la même méthode).

En France Boiron® se divise en 6 régions d'établissements afin de faciliter sa distribution, chaque établissement est composé de 3 services :

- Téléphone (en contact direct avec les officines)
- Préparation de commande des produits déjà en stock
- Préparatoire (fabrication des préparations

Magistrales sous le respect des bonnes pratiques de fabrication).

La distribution aux officines est réalisée 2 à 3 fois par jour selon leurs demandes.

Chaque établissement possède :

- Un directeur d'établissement
- Un pharmacien
- Des chefs de services (dont celui du préparatoire qui est toujours un pharmacien)

Pour aider le corps médical, Boiron® est aussi une maison d'édition qui réalise des ouvrages sur l'homéopathie, la phytothérapie et les oligoéléments, et met en place des séminaires de formation pour les médecins et les pharmaciens, l'homéopathie étant peu étudiée à la faculté.

Deux modules existent pour les médecins soit un module long sur 2 ou 3 ans comprenant 7 à 8 séminaires de 2 à 3 jours par an, soit un module court pour ceux qui ne veulent pas s'engager.

Dans certains pays l'homéopathie n'existe pas, par conséquent des formateurs se rendent sur place pour élaborer avec eux une pharmacopée et discuter de la place de l'homéopathie dans leur culture, puis les médecins et les pharmaciens sont formés.

Deux types de médicaments sont commercialisés :

- Des **médicaments à nom commun**, ce sont des noms de plantes ou de minéraux présentés sous formes de granules ou de doses. Ce sont des génériques par exemple arnica. Ils sont remboursés à 35 %.
- Des **produits à nom de marque** par exemple sédatif PC® qui sont non remboursés.

Boiron® a une politique de recherche particulière ne possédant pas de laboratoire de recherche, il soustraite ses recherches à d'autres laboratoires. Dans un premier temps ils établissent une **recherche clinique** pour savoir si le produit est actif puis une **recherche fondamentale** pour savoir ce qui se passe.

Avant la recherche était gérée par un directeur de recherche et une assistance, maintenant les efforts vont être multipliés par huit afin d'augmenter et asseoir la crédibilité de l'homéopathie et par conséquent de nouvelles personnes vont être recrutées. Mais si Boiron réalise une recherche clinique sur les produits à nom commun ça servira à toute la communauté.

### **III. Le pharmacien chez Boiron®**

Boiron® (sans Dolisos®) possède 170 pharmaciens, ce qui représente 70 % des cadres (c'est donc le laboratoire où il y a le plus de pharmaciens par rapport au nombre de cadres). La fusion avec Dolisos® a apporté une trentaine de pharmaciens en plus. Lors du recrutement 40 % des pharmaciens sont recrutés jeunes diplômés, 30 % ont une formation complémentaire (DESS ou master...) et 30 % ont une double formation (marketing, commerce...). A l'embauche il n'y a pas de critères stricts (pas de DESS particulier par exemple) mais c'est plutôt la personnalité, ce que la personne peut apporter à l'entreprise qui va compter le plus.

#### **La répartition des pharmaciens**

Les pharmaciens sont répartis à 75 % dans les établissements (pharmacien adjoint à la tête de l'établissement, responsable des préparatoires, conseiller en développement pharmaceutique CDP) et à 25 % au niveau du siège social. Il existe des postes sur toutes la France.

En fait il existe 4 familles d'emploi chez Boiron® :

- Administration
- **Promotion**
- **Technique**
- **Distribution**

On retrouve des pharmaciens surtout dans les 3 derniers, sachant qu'un pharmacien a une possibilité importante d'évolution (45 % des pharmaciens ont occupé plusieurs postes).

#### **a). Promotion**

La promotion concerne 30 % des pharmaciens qui occupent 3 postes en particulier :

- CDP
- Chef de produit
- Responsable import export

##### **▪ CDP**

Ils sont rattachés à un établissement et sont environ 50 en France. Ils ont un rôle commercial par rapport à l'officine : présenter les produits, formation des officinaux car s'ils connaissent mieux le produit ils le vendront mieux, négociation du nombre de livraisons par jour, vitrine et autres services.

##### **▪ Chef de produit**

Au niveau du siège à Lyon, ils gèrent une gamme de produits du début à la fin (l'équipe marketing s'occupe du lancement du produit : pub, presse, télévision, arguments commerciaux, décide d'une démonstration chez les médecins...)

##### **▪ Responsable import export**

Ce sont des commerciaux au niveau international, ils développent l'entreprise sur une zone donnée et donc en fonction de l'avancement du pays sur l'homéopathie ils auront donc des buts différents. Par exemple si l'homéopathie n'est pas commercialisée, ils sont chargés d'entrer en contact avec le ministère, les médecins, les pharmaciens et les revendeurs locaux afin de promouvoir l'homéopathie.

## **b) distribution**

La distribution est composée de 4 postes :

- Pharmacien adjoint
- Pharmacien de préparatoire
- Directeur d'établissement
- Coordinateur de qualité

### ▪ **Pharmacien adjoint**

Il manage les 3 chefs de services afin d'harmoniser le travail mais également les équipes, gère les plannings, il est l'interlocuteur des pharmaciens, il s'occupe des inspections, il est responsable qualité et est le contact pour les prestataires (électricité, eau...).

### • **Responsable du préparatoire**

Il a le même rôle que le pharmacien adjoint, à l'échelle du laboratoire mais en plus il s'occupe du recrutement et de l'évaluation de son équipe.

Ces deux postes sont occupés en général par de jeunes diplômés.

### • **Directeur d'établissement**

En général ce poste est occupé par un membre de l'entreprise plus ancien qui a évolué. Il dirige entre 20 et 100 personnes. Il a un rôle économique, social, de représentation auprès des clients et désormais un rôle de lobby auprès des pouvoirs publics, élus locaux, conseillers régionaux...

### • **Coordinateur qualité**

C'est un directeur assurance qualité (AQ) au niveau d'une région, il est donc rattaché à 4, 6 établissements. Il fait l'interface entre le service d'AQ du siège social (Lyon) et les autres établissements. Il procède à des autos inspection qualité au sein des établissements et fait régner les bonnes pratiques de fabrication.

<b>Directeur d'établissement</b>		
<b>Pharmacien adjoint</b>		
<b>Centrale téléphonique</b>	<b>commande</b>	<b>préparatoire</b>

**Fig.1 : un établissement**

### **c) technique**

Ce sont les métiers de tous laboratoires de l'industrie pharmaceutique c'est-à-dire l'assurance qualité, le contrôle qualité, les affaires réglementaires (dossier d'enregistrement, rédaction du dossier d'AMM).

Au niveau de la production, les pharmaciens travaillent en binôme avec un ingénieur, le pharmacien ayant plutôt un rôle au niveau de l'organisation des équipes (responsable des planning) et sont responsables de la fabrication (évaluent forme, équipe, qualité) tandis que les ingénieurs ont plutôt un rôle complémentaire vis-à-vis de l'expertise du matériel.

Les postes d'affaires réglementaires ne sont pas vieux, 10 ans à peu près, depuis les règles européennes. Les dossiers d'AMM chez Boiron® sont en fait déposés par souche, il y en a environ 3200.

## **IV. les questions**

- *Quelle a été l'évolution de l'homéopathie ces dernières années ?*

Il y a eu un fort développement grâce à l'internationalisation, surtout dans les pays de l'Est.

Mais il y a eu aussi une grande difficulté lors de l'annonce d'un déremboursement qui s'est transformée finalement en une baisse de remboursement. Il y a eu aussi l'attaque par l'Académie de Médecine. Le déremboursement est une épée de Damoclès qui est au dessus de la tête de Boiron® depuis quelques années mais si cela arrive il y aura une chute du chiffre d'affaire qui entraînera des suppressions d'emplois et des fermetures d'établissements. L'argumentation selon laquelle l'homéopathie creuse le trou de la sécurité sociale est fautive car l'homéopathie est trop peu représentée parmi les médicaments remboursés. C'est pour cela que Boiron® développe aujourd'hui sa recherche et recrute des personnes pour démarcher auprès du personnel de la santé.

- *Boiron® n'a pas de laboratoire propre, comment la recherche est elle effectuée ?*

Boiron® a une logique totalement différente. Par exemple dans la belladone une molécule est active, les autres laboratoires rechercheront la molécule, Boiron® commercialisera toute la belladone. De plus tous les produits génériques existent déjà donc il n'y a pas besoin de recherche et les créations de spécialité reposent sur le rassemblement au sein d'une forme homéopathique de plusieurs souches végétales.

- *Qui s'occupe de la formation des médecins ?*

Cette formation est assurée par 120 médecins homéopathes qui ont leur propre cabinet mais qui travaillent en plus pour Boiron® afin de former leurs confrères.

- *Le pharmacien recruté chez Boiron® est-il lui aussi formé ?*

Cela dépend du poste, un pharmacien travaillant en assurance qualité ou en production n'a pas besoin de formations complémentaires, ce sont les mêmes techniques que dans un autres laboratoires mais un pharmacien étant dans le marketing ou étant CDP aura une formation de 12 à 18 mois afin de pouvoir répondre aux questions des officinaux.

- *Existent-ils des visiteurs médicaux chez Boiron®*

Il en existe mais leur démarche est différente. Les visiteurs médicaux des autres laboratoires vont vouloir à tout prix que le médecin prescrive leur médicament, alors que chez Boiron® il y a une présentation des produits, mais en plus il y a une proposition de formation à l'homéopathie.

Le médecin peut d'abord tester l'homéopathie pour vérifier que cela soigne puis il peut faire des stages courts, une formation longue ou devenir homéopathe.

L'objectif est que le médecin ait une corde de plus à son arc.

- *Quelle formation complémentaire peut être utile pour rentrer chez Boiron® ?*

Le pharmacien n'est pas en concurrence avec les étudiants sortant d'une école de commerce ou d'ingénieur car le recrutement du pharmacien est une obligation réglementaire. Quand à la formation complémentaire que l'on doit effectuer cela dépend du poste que l'on souhaite exercer : école de commerce, DESS assurance qualité...

Il est néanmoins nécessaire de faire une formation complémentaire car l'entreprise prendra plus un jeune avec des diplômes supplémentaires correspondant au poste demandé (cependant 30 % des pharmaciens ne possèdent pas de formations complémentaires).

- *Pourquoi l'homéopathie est remboursée alors qu'il n'existe pas toutes les AMM de toutes les souches et est-ce que Boiron® en profite ?*

Le remboursement de l'homéopathie est historique, Boiron® ne profite pas pour autant de ce fait juridique car il est prêt à traiter cette question au cas par cas, si une souche n'est pas efficace Boiron® accepterait le déremboursement de cette souche.

Les prix de l'homéopathie sont bloqués depuis 1988 ce qui amène à être créatif, à envisager de nouvelles organisations pour être rentable. Par exemple, avant les souches étaient rangées par ordre alphabétique maintenant elles sont rangées en fonction de leur rotation, celles qui tournent comme l'arnica sont rangées ensemble.

De plus, les meubles étaient à tiroirs et maintenant ils sont dynamiques.

Mais de toute façon, aujourd'hui Boiron® lance des essais cliniques pour améliorer sa crédibilité.

- *L'entreprise Boiron® prend elle des stagiaires ?*

OUI

Les stages de 2<sup>ième</sup>, 3<sup>ième</sup> et 4<sup>ième</sup> année sont des stages de technicien, un stage en 6<sup>ième</sup> année dépend de ce que l'on veut faire, dans le contrôle qualité il peut y avoir des stages dans un établissement pour vérifier la qualité au niveau du préparatoire.

- *Quel salaire peut espérer un pharmacien en intégrant Boiron® ?*

Pour un pharmacien débutant, le salaire est d'environ 2450 euros sur 13mois.  
Mais il y a en plus des primes d'intéressements, de participations qui représentent environ un mois de salaire, des RTTs, et diverses formations : technique (si le pharmacien est aux affaires réglementaires), contexte du métier et développement personnel.