

Avis n° 14-A-15 du 9 octobre 2014
relatif à un projet de décret concernant l'obligation de certification
des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à
la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité
sociale

L'Autorité de la concurrence (commission permanente) ;

Vu la lettre du 24 juin 2014, enregistrée sous le numéro 14/0053A, par laquelle le ministre chargé de l'économie a saisi l'Autorité de la concurrence d'une demande d'avis sur un projet de décret en Conseil d'État du ministère des affaires sociales et de la santé relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence et notamment son article L. 462-2 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement et le ministère des affaires sociales et de la santé entendus lors de la séance du 24 septembre 2014 ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

I. Le contexte

1. L'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») est saisie sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce aux termes duquel : « l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : [...] 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente ».
2. Le projet de décret soumis pour avis à l'Autorité est pris en application de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, qui prévoit notamment que les « certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1er janvier 2015 ».

A. PRÉSENTATION DU SECTEUR DE L'ÉDITION DE LOGICIELS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

3. Les pouvoirs publics ont souhaité encourager le développement des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, voyant dans ces derniers un moyen d'améliorer la sécurité de la prescription et de la dispensation, de faciliter le travail des praticiens et de favoriser le respect de la réglementation.
4. Dans une étude récente¹, le cabinet d'étude Xerfi a estimé le marché global de l'e-santé² entre 1,8 et 2,5 milliards d'euros en France et a estimé sa progression entre 5 et 10 % par an à l'horizon 2015.

1. LA SITUATION DES ÉDITEURS DE LOGICIELS EN FRANCE

5. En 2013, la Cour des Comptes dénombrait 160 sociétés actives sur le marché des logiciels destinés aux professionnels de santé en France et éditant environ 270 logiciels concurrents³. L'apparente dispersion du marché est atténuée par le fait que les quinze premiers éditeurs ont été choisis par environ 80 % des professionnels de santé. Selon la Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire (ci-après la « FEIMA »), ces chiffres sont représentatifs des activités d'édition sur l'ensemble du

¹ Xerfi-Precepta, *Les marchés de l'E-santé à l'horizon 2017*, janvier 2013.

² L'e-santé peut être définie comme l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé.

³ Rapport public annuel 2013 de la Cour des Comptes, *Les téléservices publics de santé*, page 375.

marché des systèmes d'information de santé, secteurs hospitaliers et médecine de ville confondus.

a) Les logiciels d'aide à la prescription

6. L'article R. 161-76-1 du projet de décret soumis pour avis à l'Autorité définit les logiciels d'aide à la prescription (ci-après « LAP ») comme « *tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments* ».
7. Les LAP visent notamment à améliorer l'information du médecin quant à l'existence d'éventuelles contre-indications, interactions ou surdosages des molécules et substances actives que ce dernier s'apprête à prescrire. Le logiciel attire alors l'attention du praticien par l'émission d'une alerte. Ces logiciels facilitent aussi la prescription en dénomination commune internationale (ci-après « DCI »), généralement mal connue des médecins. Par ailleurs, les LAP intègrent un accès à une base de données médicamenteuses en ligne, qui offrent un ensemble d'informations relatives aux médicaments, telles que la pharmacopée ou les monographies des médicaments.
8. Les logiciels vendus aux médecins se contentent rarement d'offrir une simple aide à la prescription. En médecine de ville, les LAP sont souvent intégrés par les éditeurs au sein de solutions informatiques complètes destinées à la gestion des cabinets médicaux. Les fonctionnalités varient selon les éditeurs et les logiciels choisis, mais couvrent généralement des fonctions de base destinées à aider les médecins dans leurs activités quotidiennes, telles que la comptabilité et la gestion des consultations. Les éditeurs de logiciels distinguent généralement les LAP ayant vocation à être utilisés au sein des établissements hospitaliers de ceux destinés à la médecine de ville, compte tenu des impératifs différents auxquels répondent ces logiciels.

b) Les logiciels d'aide à la dispensation

9. L'article R. 161-76-10 du projet de décret soumis à l'Autorité définit les logiciels d'aide à la dispensation (ci-après « LAD ») comme « *tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens d'officine une aide à la réalisation de la dispensation de médicaments* ». Dans le même but, les éditeurs de logiciels proposent aux pharmaciens des solutions informatiques globales visant à la gestion quotidienne des officines et intégrant un LAD. Ces logiciels disposent d'un ensemble de fonctionnalités, telles que la gestion des stocks, la commande de médicaments ou encore la prise en charge des différents types de facturation.
10. Dans le cadre de l'aide à la dispensation, ces logiciels apportent un soutien à l'analyse pharmaceutique du pharmacien lors de la dispensation des médicaments et des produits prescrits. Le logiciel est notamment en mesure de signaler l'existence d'interactions, de contre-indications ou de surdosages des médicaments délivrés.

2. LA SITUATION DES UTILISATEURS DE LOGICIELS MÉDICAUX

11. Les LAP et les LAD sont destinés à deux maillons essentiels du circuit du médicament, à savoir le médecin prescripteur et les pharmaciens dispensateurs de médicaments.

a) Les médecins

12. Le marché des LAP est encore relativement peu développé en France, notamment en comparaison d'autres pays tels que la Belgique, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne qui bénéficient d'une utilisation généralisée de ces outils informatiques. Selon l'Inspection générale des affaires sociales (ci-après « IGAS »), seulement 20 % environ des médecins généralistes ont utilisé un LAP pendant la période 2004-2006⁴. De même, seuls 30 % des hôpitaux publics disposent d'un système d'information hospitalier efficace⁵.
13. Par ailleurs, la généralisation des LAP constitue, aux yeux du législateur, un outil efficace pour favoriser la prescription en DCI par les médecins. La loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ci-après « loi Bertrand ») a renforcé les dispositions légales relatives à la prescription en DCI par les médecins⁶. Les articles R. 161-76-3. 4° et R. 161-76-12. 3° du projet de décret prévoient en particulier que la possibilité de prescrire en DCI au sein des LAP fait partie des exigences minimales de la certification auxquelles doivent répondre les logiciels pour être vendus en France.

b) Les pharmaciens en officine

14. Contrairement aux LAP, les LAD, intégrés à des logiciels de gestion des officines, sont des outils déjà fortement implantés dans les officines.

B. LES RÈGLES RELATIVES À LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET LA DISPENSATION

15. Comme indiqué précédemment, les perspectives de développement des LAP et des LAD ont poussé les pouvoirs publics à encadrer le secteur par la mise en place d'une procédure de certification visant à assurer la qualité, la neutralité et la sécurité des patients dans l'utilisation de ces logiciels.
16. La procédure de certification a été introduite par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Dans sa version initiale, la certification n'avait toutefois qu'un caractère facultatif pour les éditeurs de logiciels et ne concernait que les LAP destinés à la médecine de ville et en établissement hospitalier, les LAD destinés aux pharmaciens d'officine ne faisant l'objet d'aucune procédure de certification. Compte tenu du caractère facultatif de cette procédure, les éditeurs de LAP ont été peu nombreux à faire certifier volontairement leurs produits.

⁴ Rapport de l'IGAS, *L'information des médecins généralistes sur le médicament*, précité, page 167.

⁵ Rapport d'information du Sénat, *L'informatisation dans le secteur de la santé*, 3 novembre 2005, page 11.

⁶ Le législateur a inséré un nouvel article L. 5121-1-2 dans le code de la santé publique disposant que les prescriptions médicales devront mentionner les DCI d'ici au 1^{er} janvier 2015 au plus tard.

17. Toutefois, à l'occasion de la loi Bertrand, le législateur a souhaité revenir sur le caractère facultatif de la procédure de certification. L'article 32 de la loi a ainsi modifié l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et rendu obligatoire la certification des LAP. Par ailleurs, les LAD sont désormais compris dans le champ d'application de la procédure de certification obligatoire.
18. L'article R. 161-75 du code de la sécurité sociale a confié à la Haute Autorité de Santé (ci-après « HAS ») la mission d'établir une procédure de certification de ces logiciels. L'enjeu de ce dispositif de certification est de garantir la conformité de ces derniers à « *des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription* » selon les termes de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. Les critères de certification sont listés au sein de référentiels préparés par la HAS⁷, auxquels les éditeurs sont tenus de répondre pour obtenir la certification.

C. LA DIRECTIVE 93/42/CEE

19. La directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et ses actes modificatifs (ci-après « la directive 93/42 ») visent à harmoniser les conditions de mise sur le marché et de circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne. Les dispositifs médicaux répondant aux « *exigences essentielles* » en matière de sécurité et de performances prévues par la directive 93/42 reçoivent un marquage CE et circulent librement au sein du marché intérieur.
20. Dans la mesure où les LAP et les LAD sont des outils électroniques facilitant la prescription et la dispensation de médicaments, l'attention de l'Autorité a été attirée sur l'éventuelle qualification de ces logiciels en tant que dispositifs médicaux au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/42. La question fait toujours l'objet de discussions entre les éditeurs de logiciels, les services de la Commission et ceux de l'État français, ces derniers ayant soutenu en séance que le projet de décret était compatible avec la directive 93/42.
21. Toutefois, dans l'hypothèse où les LAP et les LAD entreraient dans le champ d'application de la directive 93/42, les logiciels marqués CE provenant des autres États membres devraient pouvoir être librement commercialisés sur le territoire français, conformément aux dispositions de la directive 93/42.

⁷ En 2008, la HAS a publié son premier référentiel de certification des LAP dédié à la médecine de ville puis en juin 2012, la procédure adaptée aux LAP hospitaliers relatifs à l'exercice de la médecine en établissement de santé. Enfin, la HAS travaille actuellement à l'élaboration d'une procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation en officine, conformément à la récente obligation de certification des LAD introduite par la loi Bertrand.

II. Le projet de décret

A. DISPOSITIONS AYANT UN IMPACT SUR L'EXERCICE DE LA CONCURRENCE

22. Le projet de décret soumis pour avis à l'Autorité vise à préciser les modalités de mise en œuvre du dispositif de certification prévu à l'article 32 de la loi Bertrand, codifié à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. Parmi les dispositions contenues dans le projet de décret soumis à l'Autorité, la plupart visent simplement à clarifier les exigences prévues par la loi.
23. Deux dispositions sont néanmoins susceptibles d'avoir un impact sur l'exercice de la concurrence, à savoir les articles R. 161-76-3 et R. 161-76-12 dans leur rédaction proposée par le projet de décret. Celles-ci interdisent, sur la base de leur premier alinéa, la « *publicité de toute nature* » au sein des logiciels et plus largement « *l'absence de toute information étrangère* » à la prescription et à la dispensation. Un manquement à ces « *exigences minimales de sécurité* » entraînerait l'interdiction de commercialiser le logiciel sur le territoire français à partir de l'entrée en vigueur du texte au 1^{er} janvier 2015.
24. Si ces deux dispositions sont de nature à limiter la capacité des éditeurs de logiciels à insérer notamment de la publicité commerciale des laboratoires pharmaceutiques, il convient de rappeler que l'interdiction de la publicité ne s'applique qu'aux seules fonctionnalités des logiciels relatives à la prescription médicale ou à la dispensation de médicaments. Les autres fonctionnalités de ces logiciels ne sont donc pas concernées par cette interdiction.

B. ANALYSE DES DISPOSITIONS IDENTIFIÉES

a) Une restriction justifiée par un objectif de santé publique

25. Les articles R. 161-76-3 et R. 161-76-12 dans leur rédaction proposée par le projet de décret se limitent à justifier l'interdiction de la publicité au sein des LAP et des LAD par « *des exigences minimales de sécurité* » et « *la qualité ergonomique* » des logiciels, sans pour autant préciser la nature de l'objectif de santé publique protégé. De manière plus générale, les articles 161-38 II et III du code de la sécurité sociale disposent que cette procédure de certification « *participe à l'amélioration des pratiques* » de prescription médicamenteuse et de dispensation officinale et garantit « *la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité* » de la prescription et de la dispensation.
26. Lors de leur audition⁸, les représentants du ministère chargé de la santé ont indiqué que l'objectif de santé publique visé était la préservation de l'objectivité des médecins et des pharmaciens lors de la prescription et de la dispensation de médicaments à leurs patients. En outre, le ministère a avancé que l'apparition de messages promotionnels à l'écran

⁸ Compte rendu d'audition de la direction de la sécurité sociale du ministère chargé de la santé, 24 juillet 2014.

comportait un risque de distraction de l'attention du praticien à un moment crucial, à savoir la prescription de médicaments pour les médecins et la dispensation de médicaments pour les pharmaciens. Par conséquent, l'apparition de messages publicitaires est potentiellement porteuse d'erreurs de la part du praticien et donc de risques pour la santé du patient. Enfin, il a été mentionné que cette interdiction était aussi guidée par un souci de préservation de la relation de confiance entre le professionnel de santé et son patient.

27. Au soutien des éléments avancés par la direction de la sécurité sociale, il peut être rappelé que l'Autorité a reconnu à plusieurs reprises l'influence potentielle de la publicité sur les médecins, indiquant qu'habituellement le médecin prescripteur connaît les médicaments « *d'usage le plus courant et ceux pour lesquels il a été démarché le plus récemment par les entreprises pharmaceutiques, d'où l'importance des actions de promotion de ces entreprises dans le volume de consommation d'un produit spécifique* »⁹.
28. Par ailleurs, les médecins et les pharmaciens sont tenus, par le code de la santé publique, de se conformer à un certain nombre de devoirs déontologiques. L'article R. 4127-2 du code de la santé publique indique ainsi que le médecin est « *au service de l'individu et de la santé publique* ». Un autre principe déontologique fondamental réside dans la liberté de prescription et l'indépendance de jugement du médecin¹⁰. Similairement, l'indépendance et la liberté de jugement du pharmacien sont protégées par la loi¹¹.
29. La prescription et la dispensation sont des tâches complexes nécessitant concentration et vigilance de la part des praticiens. Lors d'une prescription, le médecin doit notamment tenir compte des caractéristiques du patient telles que l'existence d'éventuels antécédents ou allergies, mais aussi sélectionner les substances actives pertinentes tout en prenant garde à d'éventuelles interactions ou contre-indications entre ces dernières. Similairement, la dispensation d'un médicament par un pharmacien ne se limite pas à une simple vente commerciale. Ce dernier est tenu à l'analyse de l'ordonnance médicale, qui vise à vérifier la cohérence du traitement prescrit au patient (posologie, recherche d'éventuelles interactions, etc.)¹².
30. En outre, il convient de rappeler que la généralisation de la prescription en DCI constitue un enjeu majeur aux yeux du législateur, qui passe par l'équipement de plus en plus courant en LAP des cabinets médicaux. Selon l'étude d'impact de la loi Bertrand¹³, la généralisation des LAP au sein des cabinets médicaux et la prescription en DCI qu'ils permettent devraient rendre plus spontanée la substitution des médicaments princeps par les pharmaciens et donc favoriser la délivrance des médicaments génériques grâce la mention explicite de la DCI sur l'ordonnance.

⁹ Voir notamment à cet égard, l'avis n° 99-A-05 du 17 février 1999 concernant un projet de décret en Conseil d'État relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la santé publique, à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale, page 4.

¹⁰ Articles L. 162-2 du code de la sécurité sociale et 4127-5 du code de la santé publique.

¹¹ Article R. 4235-3 du code de la santé publique.

¹² Article R. 4235-48 du code de la santé publique.

¹³ Étude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, juillet 2011, page 56.

31. Or, comme indiqué dans le cadre de l'avis n° 13-A-24 de l'Autorité relatif à la distribution du médicament¹⁴, la prescription en DCI ne représentait que 13,6 % des prescriptions délivrées sur le territoire français à l'automne 2012, alors même que cette dernière est obligatoire pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques¹⁵. Dans ce cadre, l'autorisation de la publicité au sein des LAP et des LAD tendrait, au contraire, à favoriser la prescription et la dispensation des médicaments princeps que les laboratoires pharmaceutiques souhaitent promouvoir, au détriment de la généralisation des génériques.
32. À cet égard, il peut être rappelé que l'Autorité s'était elle-même prononcée en faveur d'une « mise à jour » des LAP à l'occasion de l'avis n° 13-A-24 relatif à la distribution du médicament. Afin de prévenir le sentiment de défiance vis-à-vis des médicaments génériques, l'Autorité suggérerait que ces logiciels soient systématiquement en mesure d'afficher la DCI du médicament lorsque le médecin introduit le nom de marque d'un médicament princeps¹⁶.
33. L'Autorité estime que l'interdiction de l'utilisation de ces logiciels comme support publicitaire vise effectivement à préserver l'indépendance du jugement des praticiens quant au choix des médicaments. Cette règle correspond aux exigences déontologiques posées par le code de la santé publique, mais aussi aux exigences liées à la sécurité du patient.

b) Une restriction proportionnée à l'objectif de santé publique visé

34. Le projet de décret a circonscrit l'interdiction de la publicité aux phases de prescription et de dispensation des médicaments, c'est-à-dire aux moments où l'absence de sollicitation commerciale a été jugée critique pour la préservation de l'indépendance du jugement du praticien et la santé publique.
35. Or, comme indiqué précédemment, il ressort du dossier que les LAP et les LAD sont des logiciels intégrés à des solutions informatiques globales visant à répondre aux besoins spécifiques de différentes professions de santé. Ces solutions informatiques ne sont concernées ni par la procédure de certification de la HAS, ni par l'interdiction de la publicité prévue par le projet de décret¹⁷. Par conséquent, ces solutions sont tout à fait en mesure de prévoir des espaces de communication commerciale au même titre que les autres supports, tels que les revues destinées aux professionnels de santé, les sites Internet ou encore les aides de visite utilisées par les visiteurs médicaux.
36. Les éditeurs de logiciels ne se voient donc imposer qu'une interdiction limitée au moment de la prescription et de la dispensation de médicaments au sein des LAP et des LAD. L'interdiction de la publicité est limitée à ce qui était nécessaire pour atteindre les objectifs de santé publique protégés.

¹⁴ Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, point 520.

¹⁵ Article L. 5125-23, cinquième alinéa, code de la santé publique.

¹⁶ Avis n° 13-A-24 précité, point 526.

¹⁷ Les articles R. 161-76-1 et R. 161-76-10 du projet de décret disposent que « les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale [ou l'aide à la dispensation] ne sont soumis à la certification que pour cette dernière fonctionnalité ».

CONCLUSION

37. Sur la base de l'analyse qui précède, il apparaît que le projet de décret soumis pour avis à l'Autorité contient plusieurs dispositions restrictives de concurrence, qui sont justifiées par un objectif de santé publique et proportionnées à cet objectif.
38. Par conséquent, l'Autorité émet un avis favorable sur le projet de décret qui lui est soumis.
39. Bien que la question de la compatibilité du projet de décret avec la directive 93/42 ne relève pas de sa compétence, l'Autorité attire toutefois l'attention des pouvoirs publics sur les conséquences qui pourraient être tirées d'une assimilation des LAP et des LAD aux dispositifs médicaux visés par la directive 93/42.

Délibéré sur le rapport oral de M. Frédéric Paillusson, rapporteur, et l'intervention de M. Éric Cuziat, rapporteur général adjoint, par M. Bruno Lasserre, président, Mmes Élisabeth Flüry-Hérard et Claire Favre, vice-présidentes.

La secrétaire de séance,

Le président,

Caroline Chéron

Bruno Lasserre