



LA CONTRACEPTION D'URGENCE POUR LES MINEURES : PARADOXES ET INTERROGATIONS

EMERGENCY CONTRACEPTION FOR MINORS: PARADOXES AND QUESTIONS

CONTRACEPTION D'URGENCE

Pr Florence TABOULET*

RÉSUMÉ

La dispensation des médicaments de contraception d'urgence est autorisée aux mineures moyennant anonymat et gratuité, sans limite et sans contrôle. Ce dispositif déroge à de nombreuses règles relatives à la sécurité sanitaire et à la sécurité sociale et fait fi des évolutions récentes de la réglementation pharmaceutique et de la régulation des dépenses. Les paradoxes mis en évidence suscitent toute une série de questions d'une part sur la qualité des informations transmises aux jeunes filles en vue de protéger leur santé et garantir le bon usage du médicament, d'autre part sur les résultats en termes de santé publique, étonnantes et décevantes à de nombreux égards.

MOTS-CLÉS

Mineurs - Contraception d'urgence - Dispensation du médicament - Sécurité sanitaire - Maîtrise des dépenses - Mesure d'impact.

SUMMARY

Dispensation of emergency contraception drugs is authorized to minors with anonymity and free access, without any limitation and control.

This breaks numerous rules relative to health security and to Social Security and ignore recent evolutions of the pharmaceutical regulations and the health costs control.

The highlighted paradoxes raise several questions relative to the one hand to the quality of the information transmitted to the young girls to protect their health and guarantee the good use of the drug, and, on the other hand, to the results on the Public Health, surprising and disappointing, in many ways.

KEYWORDS

Minors, Emergency contraception, Drug's distribution, Health security, Health costs control, Effect measurement.

* Professeur Florence Taboulet
Droit pharmaceutique et Economie de la santé
UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III
Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps
Faculté des Sciences pharmaceutiques
31062 Toulouse cedex 09
(Tél : 05 62 25 68 17 - Mail : florence.taboulet@univ-tlse3.fr)

Lorsque les questions de société peuvent être éclairées par le principe bioéthique d'origine anglo-saxonne (1), nos sociétés occidentales post-modernes privilégient de plus en plus fréquemment le principe d'autonomie sur les principes de non-malfaisance, de bienfaisance, et de justice. Cette

(1) Beauchamp T, Childress J, « Principles of biomedical Ethics », New York, Oxford University Press, 1979.



préférence accordée aux libertés individuelles s'exerce non seulement pour les adultes, mais aussi pour les mineurs. Dans le domaine sanitaire, le champ de la santé sexuelle et reproductive est incontestablement celui où les jeunes jouissent de la plus grande autonomie. En l'occurrence, les jeunes filles sont les principales concernées puisque, mis à part le préservatif, les moyens mécaniques ou chimiques susceptibles de maîtriser leur capacité de reproduction s'appliquent essentiellement au corps féminin.

En France, après des réformes successives, et notamment les dernières modifications introduites par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 (2), la consommation de soins et de biens médicaux relatifs à la sexualité et à la contraception est autorisée aux mineures sans qu'elles aient à en référer à leurs parents, aucune limite inférieure d'âge n'étant posée pour déroger au principe de l'autorité parentale. L'article L. 5134-1 du code de la santé publique (CSP) précise désormais : « Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures. La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures.(3) »

Dans ce contexte général, le dispositif particulier de la délivrance des médicaments de contraception d'urgence (MCU) aux mineures, mis en place depuis une quinzaine d'années, fait figure de pionnier. Il encadre actuellement l'utilisation de deux principes actifs, le lévonorgestrel (LNG), appelé communément « pilule du lendemain », avec deux spécialités pharmaceutiques commercialisées(4), et un autre, commercialisé sous le nom de fantaisie EllaOne®, dit « pilule du surlendemain »(5). Dans l'objectif d'éviter une grossesse, les mentions légales préconisent la prise du médicament,

après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive, dans un délai de 72 heures pour les deux premiers, dans un délai de 120 heures (cinq jours) pour le troisième.

A partir du postulat selon lequel une plus grande accessibilité de ces produits permettrait une diminution du nombre de grossesses non désirées et du nombre d'interruptions volontaires de grossesses (IVG) chez les mineures(6), des mesures législatives et réglementaires ont été progressivement introduites dès l'an 2000 pour lever les obstacles et les freins à l'accès à ces produits. Pour les mineures, les dispensations ne requièrent pas de prescription médicale et peuvent être réalisées dans l'anonymat et la gratuité. Concrètement, pour conserver une totale confidentialité, la minorité à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance est justifiée par une simple déclaration orale faite par l'intéressée au pharmacien(7). Ce dernier doit alors s'assurer que la situation de la jeune fille correspond bien aux critères de l'urgence et aux conditions d'accès au traitement(8).

Cette mise à disposition des MCU en libre accès et sans participation financière à la dépense s'avère très originale au regard des règles de droit commun. Cette spécificité est encore plus manifeste lorsque l'on considère les grandes dynamiques qui animent le droit pharmaceutique depuis quelques années, tant les règles destinées à promouvoir la sécurité sanitaire que celles relatives à la sécurité sociale. Ce régime de dispensation aux mineures, très dérogatoire, (I), invite à s'interroger sur la pertinence du dispositif qui en résulte (II).

I. LE CARACTÈRE TRÈS DÉROGATOIRE DE LA DISPENSATION AUX MINEURES

Le caractère dérogatoire des règles qui encadrent la délivrance aux mineures de ces MCU se manifeste tant en ce qui concerne l'accès aux produits (A) que leur prise en charge (B).

(2) Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

(3) Art. L. 5134-1 du CSP.

(4) Le Norlevo® (commercialisé par le laboratoire HRA Pharma en 1999 à la dose de 750 µg et depuis 2005 à la dose de 1,5 mg), et le Lévonorgestrel Biogaran®, spécialité qui ne correspond pas à la définition du médicament générique, commercialisé depuis 2007.

(5) EllaOne® (ulipristal acétate) commercialisé par HRA Pharma de 2009 à 2015 avec le statut de médicament soumis à prescription et associé à un plan de gestion des risques au niveau européen. Depuis avril 2015, la spécialité ne relève plus de la réglementation des substances véneneuses.

(6) Dans sa proposition de loi relative à la contraception d'urgence déposée le 25 octobre 2000, le sénateur Lucien Neuwirth écrivait en effet : « La contraception d'urgence est en effet un progrès considérable dans la mesure où elle permet de prévenir le recours à l'avortement. On peut espérer que sa diffusion contribue à diminuer le nombre de grossesses non désirées et d'interruptions volontaires de grossesse. » [Rapport n° 49, fait au nom de la commission des affaires sociales].

(7) Siranyan V, « L'officine de pharmacie : un lieu d'accueil et d'accompagnement pour les mineurs », dans ce numéro, pp. 579-584.

(8) Art. D. 5134-1 du CSP et suivants.



A. L'originalité de l'accès aux produits

La grande accessibilité des MCU aux mineures apparaît originale à la fois au regard de l'histoire récente de la réglementation pharmaceutique, marquée par la recherche de sécurité sanitaire, et au regard de l'analyse détaillée des règles de délivrance. En effet, la libéralisation de l'accès à ces produits résiste à la dynamique de durcissement des règles (1) et déroge aux principes traditionnels de la dispensation du médicament (2).

1. Une libéralisation de l'accès, à contre-pied de la tendance générale sécurité

Les scandales et les crises qui ont secoué le monde pharmaceutique au cours de ces dernières années ont entraîné chez les acteurs du système et le grand public une prise de conscience que le médicament n'est jamais dénué de tout risque. L'emploi du terme « sécurité » dans le nom même de l'agence en charge du médicament, qu'il s'agisse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en 1993(9) ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui lui a succédé en 2011(10), illustre bien la volonté des Pouvoirs publics de rassurer l'opinion publique sur les dangers des produits de santé(11).

L'accent mis sur la sécurité de l'usage des médicaments est de plus à l'origine de toute une série de mesures, prises à la fois par l'Union européenne et par la France, qui peuvent être classées en deux catégories : d'un côté celles qui visent à restreindre l'accès au médicament, majoritairement pour des raisons de sécurité sanitaire, mais quelquefois aussi pour des motifs économiques, en raison des déséquilibres récurrents des comptes de la sécurité sociale, et de l'autre, celles destinées à mieux en connaître les effets dans la population générale après la mise sur le marché(12).

Par exemple :

(9) Crée par la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

(10) Crée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

(11) Taboulet F, « La recherche de la qualité dans la chaîne légale du médicament : un perpétuel défi », In « Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique ». Sous la direction de H. Gaumont-Prat. *LGDJ (Librairie générale de droit et de jurisprudence)*, collection Grands colloques, LEXTENSO édition. 2014 : 15-34.

(12) Taboulet F, Juillard-Condat B, « Peut-on parler d'une politique d'innovation pharmaceutique dans l'Union européenne et en France ? », In « Recherche et innovation en médecine », Collection Séminaire d'actualité de droit médical. Coordination par A-M. Duguet. Edition Les Etudes hospitalières : sous presse.

- Les mesures visant à restreindre l'accès au médicament sont ciblées sur la prescription et la délivrance, la multiplication des catégories de médicaments obéissant à des règles particulières : médicaments soumis à prescription restreinte (notamment réservés aux médecins hospitaliers ou à certaines catégories de médecins spécialistes), médicaments non disponibles dans le circuit officinal et seulement accessibles aux patients non hospitalisés par le circuit de rétrocession, médicaments à durée de prescription limitée, médicaments d'exception et médicaments psychoactifs à risque de pharamaco-dépendance dont le remboursement par l'assurance maladie est subordonné au respect de conditions spécifiques(13),
- les mesures destinées à mieux connaître les effets des médicaments dans la population instituent un suivi et une vigilance accrues, en vue de mieux connaître le profil de risques, en vertu du principe de précaution appliqué aux nouveaux médicaments pour lesquels il n'existe pas de recul, ou en raison du constat de mésusages ou de dérives d'utilisation, après quelques années de commercialisation. Ainsi, la loi dite Bertrand, du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a-t-elle ajouté aux principes figurant dans le code communautaire relatif au médicament à usage humain (CCMH) une condition supplémentaire à l'octroi et au maintien de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)(14) : l'autorité sanitaire peut exiger du laboratoire des études de sécurité et d'efficacité ou un suivi spécifique des risques. Ces demandes sont indépendantes d'une part de celles qui ont pu déjà émaner de l'Agence européenne des médicaments, notamment dans le cadre de plans de gestion des risques(15), d'autre part de celles qui peuvent être demandées en aval de l'AMM, par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), par le Comité économique des produits de santé (CEPS), ou encore par la Direction générale de la santé.

Enfin, toujours en vue de mieux connaître les conditions d'utilisation des médicaments en population réelle, la loi Bertrand a en outre introduit l'obligation

(13) Taboulet F, Aulois-Griot M, « Médecins et pharmaciens face aux médicaments à prescription particulière : entre logiques sanitaires et logiques économiques », *Médecine & Droit* 2007 ; 84 : 83-89.

(14) Art. L. 5121-8-1 et L. 5121-9 du CSP.

(15) Prévus par la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un CCMH.



pour les laboratoires pharmaceutiques exploitants de veiller à ce que les prescriptions soient réalisées dans le respect des indications et des modalités précisées par l'AMM du médicament. Si des prescriptions non conformes au bon usage sont observées, l'exploitant doit en avertir sans délai l'ANSM(16).

C'est dans ce contexte de renforcement des règles destinées à mieux circonscrire l'utilisation de très nombreux médicaments et à assurer un meilleur suivi après AMM que la réglementation relative aux MCU a évolué, à l'opposé, vers un assouplissement jusqu'à la levée de toutes les restrictions d'accès à ces produits.

2. Une libéralisation de l'accès, dérogatoire aux principes traditionnels de la dispensation

Le dispositif d'accès des mineures à la contraception d'urgence échappe à l'évidence aux deux tendances fortes mises en évidence, puisqu'au fil des années la mise à disposition de ces MCU aux mineures est devenue de plus en plus large et que l'utilisation de ces produits est, de fait, autorisée sans limite et sans contrôle. Mais en plus d'aller à contre-courant, l'accès aux produits déroge au cadre juridique ordinaire de la dispensation des médicaments, et particulièrement à son noyau dur, les restrictions au commerce des produits de santé. Ces restrictions, dont l'histoire multisécu-laire est intimement liée à l'histoire du pharmacien, « gardien des poisons », ont pour origine l'adage selon lequel *le médicament n'est pas un produit comme les autres*(17). L'ambivalence du médicament, et en particulier son caractère potentiellement dangereux, justifient ainsi tous les principes du droit pharmaceutique : l'existence du monopole pharmaceutique, la réglementation des substances vénéneuses et la mise en œuvre d'instruments destinés à promouvoir le bon usage. Toutes ces dispositions ont pour objectif d'éviter la banalisation de ces produits de santé. Or, pour les MCU, ces différents verrous de sécurité ont été levés un à un.

a) La dérogation au monopole de dispensation

En vue de garantir la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques tout au long du cycle de vie du produit, les actes de vente au détail et de dispensation des médicaments sont réservés aux seules pharmacies

(16) Art. L. 5121-14-3 du CSP.

(17) Confer les nombreux documents diffusés par le ministère chargé de la santé ainsi que son site : <http://www.sante.gouv.fr/le-medicament-n'est-pas-un-produit-comme-les-autres.html>, consulté le 2 janvier 2015.

d'officine et pharmacies à usage intérieur(18). Les MCU échappent à cette règle(19) : ils peuvent être délivrés dans l'anonymat et la gratuité aux jeunes filles, mineures et majeures, par les centres de planification et d'éducation familiale, les infirmeries des collèges et des lycées ainsi que par les services universitaires et inter-universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé(20).

Soulignons de surcroît que cette dispensation de médicaments par l'infirmière, en absence de tout avis médical, constitue elle-même une nouvelle dérogation, dans la mesure où cet acte ne fait pas partie de son rôle propre tel que défini par les textes(21).

b) La dérogation à la réglementation des substances vénéneuses

Alors que le monopole pharmaceutique constitue une restriction générale au commerce pour tous les médicaments, la réglementation des substances vénéneuses ajoute un degré supplémentaire de restrictions à l'accès des produits qui y sont soumis : médicaments inscrits sur la liste I, sur la liste II (associée à des risques moins sévères que la première) et stupéfiants. L'accès à ces produits est subordonné à l'existence d'une ordonnance valide, prescrite par un praticien dûment habilité à l'issue d'une consultation médicale, à l'attention d'un patient nommément désigné. L'ordonnance ouvre des droits pour une période déterminée et précisément délimitée. Or, les médicaments composés d'hormones sexuelles, notamment de LNG, sont inscrits sur la liste I. Le statut de délivrance des MCU déroge donc aux règles qui encadrent tous les autres médicaments de composition comparable mais associés à d'autres indications thérapeutiques. L'exonération de la réglementation des substances vénéneuses des MCU apparaît surprenante d'une part par son caractère dérogatoire à la réglementation pharmaceutique générale (1), et d'autre part, en termes de garantie d'innocuité (2).

(1) Quant au contexte de l'acte pharmaceutique de dispensation

Cette libéralisation du statut des spécialités destinées à la contraception d'urgence doit tout d'abord être

(18) Art. L. 4211-1 du CSP.

(19) Sur l'histoire de cette dérogation, voir réf. n° 7.

(20) Art. L. 5134-1, R. 5124-45, D. 5134-5 à -10-1 du CSP.

(21) Art. R. 4311-1 à R. 4311-15 du CSP.



rapprochée de celui des spécialités pharmaceutiques comparables.

• Le principe paradoxal, ‘deux poids, deux mesures’

Dans la classe thérapeutique des contraceptifs hormonaux à usage systémique(22), les MCU sont les seuls produits exonérés. Ainsi, les médicaments progestatifs microdosés, certes utilisés régulièrement, notamment ceux qui contiennent des doses bien inférieures du même principe actif que deux spécialités concernées, le LNG, demeurent inscrits sur la liste I des substances vénéneuses. D'après les règles européennes et françaises de classification des médicaments, ces spécialités sont donc jugées « susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, si elles sont utilisées sans surveillance médicale, ou [...] utilisées souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi avec un risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé.(23) »

Le paradoxe s'avère particulièrement flagrant quand le Norlevo® ou le Lévonorgestrel Biogaran® sont comparés au Microval®, contraceptif microprogestatif. D'après les posologies usuelles recommandées, la quantité de LNG administrée en un jour à la patiente avec le Norlevo® est 50 fois plus élevée ; quant à la quantité totale de principe actif délivrée par boîte, elle est 1,8 plus élevée. Au sens propre et au sens figuré, le principe mis en œuvre s'avère être *deux poids, deux mesures*, au détriment de la cohérence globale de la réglementation pharmaceutique et sans doute également au détriment de la sécurité sanitaire : les freins à l'accès sont inversement proportionnels à la quantité de substance active administrée à la patiente.

Cette quantité délivrée ne fait de surcroît pas l'objet de contingentement.

• Le droit illimité à la délivrance du médicament

La plupart des règles relatives à la prescription et à la dispensation qui figurent dans le CSP et le CSS visent à limiter l'accès au médicament ou sa durée d'utilisation, pour éviter les excès, les abus et les mésusages. Ces dispositions accordent une place centrale au médecin prescripteur qui juge de l'opportunité du traitement et assure le suivi médical du patient, l'ordonnance délimitant très précisément les posologies quotidiennes ainsi que la fréquence et la durée

(22) Dans la classification ATC, G03A.

(23) Art. 71 du CCMH.

des prises. L'exonération(24) d'un principe actif de la réglementation des substances vénéneuses permet justement de se soustraire au poids de ces règles et de se passer du recours à un membre d'une profession médicale. Pour les MCU, l'exonération a pour effet de faire sauter tous les freins à leur accès, non pas seulement une fois, mais plusieurs fois, et de façon illimitée et incontrôlée. En effet, compte tenu de l'anonymat, de l'absence de traçabilité des délivrances, et de l'impuissance du pharmacien à contrôler la fréquence des prises(25), rien n'empêche que la jeune fille se procure le médicament à répétition, au cours d'un même cycle ou au fil des mois, dans une même pharmacie ou dans plusieurs pharmacies, alors même que les mentions légales des produits stipulent que la contraception d'urgence « est une méthode *occasionnelle*(26) » ou « ne doit être utilisée que de façon exceptionnelle(27) ». (28)

La consommation de la jeune fille au fil du temps ne peut ainsi faire l'objet daucun suivi par les professionnels de santé.

• L'absence de traçabilité

L'enregistrement des dispensations sur l'ordonnancier avec les mentions des nom et adresse du patient, du nom du prescripteur, et de la date de délivrance, n'étant prévu que pour les médicaments soumis à prescription médicale, la traçabilité des MCU n'est pas organisée, alors qu'elle pourrait être utile en cas de retrait de lot.

A cette impossibilité de tracer l'historique de la chaîne du médicament jusqu'à son destinataire s'ajoute l'incapacité du pharmacien d'officine à respecter son obligation légale d'alimenter le dossier pharmaceutique ouvert pour tout assuré social ou ayant droit et chacun de ses enfants mineurs(29). Cette situation prive les

(24) Etymologiquement, *ex / onus* : hors du fardeau, ici de la réglementation.

(25) Taboulet F, Siranyan V, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures : enjeux de sécurité et de santé publique », Panorama de droit pharmaceutique – 2014. *Revue Générale de Droit médical. Les Etudes hospitalières*. n°2, janvier 2015 : 215-232.

(26) Notice du Norlevo®. Disponible sur le site de l'ANSM.

(27) Notice du Levonorgestrel Biogaran. Disponible sur le site de l'ANSM.

(28) Curieusement, la notice de Ellaone® ne préconise nulle part le caractère occasionnel ou exceptionnel de la prise du médicament, rappelé pourtant dans les documents officiels généraux sur la contraception d'urgence, comme par exemple celui de la HAS : « Contraception d'urgence », Fiche Mémo. Mise à jour juillet 2015.

(29) Art. L. 1111-23 du CSP et L. 161-36-4-2 du CSS.



patientes de la valeur ajoutée du dossier pharmaceutique, laquelle a été démontrée. En effet, cet outil mis en place par la profession et présenté par l'Ordre des pharmaciens comme *essentiel et incontournable*, favorise la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments(30). En plus des aspects relatifs à l'acte de dispensation du médicament, se pose la question de la sécurité de la prise de ces produits.

(2) Quant aux garanties d'innocuité

Comme pour tout médicament, les essais cliniques réalisés en vue de l'AMM des MCU ont mis en évidence des effets indésirables. Ceux-ci ont été mentionnés dans les documents officiels validés par l'autorité compétente, à savoir le résumé des caractéristiques du produit et la notice qui en est extraite, pour chacune des trois spécialités concernées par cette étude. Ces documents ont été récemment réactualisés pour tenir compte de l'expérience acquise au cours des mois pendant lesquels les produits ont été consommés à large échelle.

Par exemple, pour le LNG, les données relatives aux deux spécialités font apparaître des effets indésirables, relativement bénins, signalés comme très fréquents(31) ou fréquents(32). En outre, les données récentes de pharmacovigilance ont amené à identifier des événements thromboemboliques et des réactions allergiques (œdème de la gorge et du visage, éruption cutanée)(33). D'autres effets indésirables graves relatés dans des publications plus récentes n'ont pas encore

(30) D'après le site du Conseil de l'ordre des pharmaciens, consulté le 2 janvier 2015.

(31) Vertiges et maux de tête, nausées et douleurs abdominales, douleurs pelviennes, tension mammaire, retard de règles, règles abondantes, mètrorragies, douleurs de l'utérus, et fatigue.

(32) Diarrhées, vomissements et dysménorrhée.

(33) Par ailleurs, pour Ellaone®, la notice (disponible sur le site de l'ANSM) mentionne les effets indésirables suivants :

- fréquents : nausées, douleurs abdominales ou gêne abdominale, vomissements, règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins, maux de tête, vertiges, sautes d'humeur, crampes musculaires, douleurs dans le dos, fatigue,
- peu fréquents : diarrhée, brûlures d'estomac, flatulences, bouche sèche, saignements vaginaux anormaux ou irréguliers, règles abondantes/ prolongées, syndrome prémenstruel, irritation ou pertes vaginales, bouffées de chaleur, changements de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, migraine, troubles de la vision, grippe, acné, lésions cutanées, démangeaisons, fièvre, frissons, malaise,
- rares : douleurs ou démangeaisons génitales, douleurs pendant les rapports sexuels, rupture d'un kyste ovarien, règles anormalement peu abondantes, perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, évanouissement, sensations anormales dans l'œil, yeux rouges, sensibilité à la lumière, gorge sèche, troubles du goût, urticaire, sensation de soif.

été introduits dans les documents officiels : grossesse ectopique, fausse couche, neutropénie fébrile, porphyrie(34).

On dispose de peu de données sur les effets à court terme ou à moyen terme de l'ingestion répétée de MCU, d'une part parce que ce schéma de prises, en dehors des mentions légales, n'a pas fait l'objet d'expérimentation lors des essais cliniques, et d'autre part, car la non-tracabilité et son corollaire, l'absence de système d'information, empêchent de réaliser des études observationnelles rétrospectives. Toutefois, un cas de thrombose veineuse cérébrale consécutive à la prise répétée de MCU a été signalé(35). Des études *ad hoc* devraient être effectuées pour mieux connaître le profil des risques gynécologiques et cardiovasculaires de prises multiples pour chacun des MCU.

Au caractère dérogatoire des règles traditionnelles de dispensation prévues par le CSP s'ajoute la rare largesse de la prise en charge.

B. L'originalité de la prise en charge des produits pour les mineures

De manière symétrique à ce qui a été analysé précédemment, les dispositions socio-économiques relatives à la délivrance des MCU aux mineures sont dérogatoires au regard à la fois du récent désengagement de l'assurance maladie de la couverture des prestations pharmaceutiques, et des règles de financement. En effet, les libéralités offertes ainsi aux jeunes filles résistent à la dynamique de maîtrise des dépenses de santé socialisées (1), alors que la gratuité apparaît tout à fait exceptionnelle (2).

1. Des libéralités à contre-pied des politiques de maîtrise des dépenses

Dans un contexte de crise économique, les organismes de sécurité sociale cherchent à maîtriser les dépenses qu'ils prennent en charge. Ainsi se succèdent, ou sont associées, des mesures ciblées sur l'offre et des mesures ciblées sur la demande. En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques, en particulier sur le marché ambulatoire, la tendance est à la baisse de la couverture

(34) Carvajal A, Sáinz M, Velasco V, García Ortega P, Treceño C, Martín Arias L-H, Pellón M, García Sevillano L, « Emergency contraceptive pill safety profile. Comparison of the results of a follow-up study to those coming from spontaneous reporting ». *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2015; 24: 93–97.

(35) Horga A, Santamarina E, Quilez A, de Francisco J, Garcia-Martinez R, Alvarez-Sabin J, « Cerebral venous thrombosis associated with repeated use of emergency contraception », *European Journal of Neurology* 2007, 14: e5.



des dépenses socialisées. A côté des mesures visant à modifier les comportements de consommation, comme les campagnes d'information ou d'éducation pour la santé, la plupart des actions ont pour objet de *responsabiliser* l'assuré, en augmentant sa participation au financement des dépenses(36). Toutes ces mesures ont eu pour effet de diminuer le taux de couverture des dépenses de santé(37), et très spécialement des dépenses pharmaceutiques. Ainsi, le reste à charge sur les médicaments a augmenté de 13,6% en 2006 à 15,9% en 2014(38).

A l'opposé de cette tendance lourde, encore appelée à se renforcer avec les choix opérés par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016(39), les MCU administrés aux mineures bénéficient d'une prise en charge particulièrement généreuse.

2. Une gratuité exceptionnelle dans un contexte de participation accrue des patients aux dépenses

Les prestations relatives à la contraception d'urgence cumulent plusieurs dérogations, premièrement par rapport à l'ensemble des conditions ordinaires de prise en charge, deuxièmement par rapport au financement des frais pharmaceutiques.

a) Les dérogations aux conditions requises pour le remboursement des frais

Les règles du CSS qui définissent les conditions du remboursement visent à faire en sorte que les ressources ne soient allouées que pour des traitements utilisés à bon escient, le bon usage étant défini par la conformité aux référentiels. Ainsi, la prise en charge

par les organismes de sécurité sociale d'une spécialité pharmaceutique pour un assuré social est subordonnée à trois conditions(40) : l'inscription du produit sur la liste des spécialités remboursables, la prescription sur une ordonnance lisible rédigée par un prescripteur dûment habilité, et un objectif thérapeutique inscrit dans le champ des indications thérapeutiques remboursables.

Ces règles connaissent très peu d'exceptions(41). Seules la délivrance de MCU aux mineures et celle de vaccins anti-grippaux dans certaines conditions(42) ne subordonnent pas l'ouverture des droits sociaux à l'existence d'une ordonnance lisible(43). Or, d'ordinaire, ce document écrit, daté(44), nominatif et personnalisé, non seulement autorise l'accès du patient à des médicaments soumis à prescription, mais détermine aussi la durée du traitement et en conséquence, la quantité de doses et donc de boîtes nécessaires(45). Il en résulte que l'effectivité des droits est précisément circonscrite, à la fois sur le plan quantitatif et dans le temps.

En matière de contraception d'urgence pour les mineures, aucune alternative n'est envisagée pour pallier l'absence de contingentement des droits créés par l'ordonnance et limiter le nombre et la fréquence des délivrances, faute de système d'information(46). Des études observationnelles à des fins de contrôle d'éventuels cas de fautes, d'abus ou de fraudes ne pourraient pas davantage être envisagées par le Service médical de l'assurance maladie(47), faute d'enregistrement de données nominatives.

Les jeunes filles peuvent donc, fréquemment ou très fréquemment, obtenir les médicaments gratuitement, pour elles-mêmes ou pour leurs camarades, sans attirer l'attention. Or, dans cette hypothèse, la spécialité

(36) Les réformes concernent principalement soit la taille et la composition du panier de soins et biens remboursables, et le cas échéant, l'existence et le taux du ticket modérateur, soit le montant du prélèvement sur les remboursements, réalisé *a posteriori* par la franchise associée à l'achat de chaque boîte de médicament (forfaitaire et donc indépendante du montant de la dépense). L'arsenal de mesures est donc varié : radiation de médicaments de la liste des médicaments remboursables, augmentation du montant du taux du ticket modérateur, durcissement des conditions d'exonération du ticket modérateur pour diminuer le nombre de bénéficiaires ou restreindre le périmètre des droits, introduction de franchises, ou enfin, dissociation entre le prix et la base de prise en charge par l'assurance maladie.

(37) De 80% en 1980 à 76,6% en 2014, d'après : DREES. Le Garrec M-A, Koubi M, Fenina A, « 60 années de dépenses de santé. Une rétropélation des Comptes de la santé de 1950 à 2010 », *Etudes et résultats*, n° 831. 2013.

(38) DREES. « Les dépenses de santé en 2014 - Résultats des Comptes de la santé », Collection Études et statistiques, 2015. Disponible sur le site du ministère chargé de la santé.

(39) Réf n° 2.

(40) Art. L. 162-17 du CSS.

(41) Juillard-Condat B, Taboulet F. « Le périmètre du champ des médicaments remboursables en France : quelle transparence ? » *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament, Etudes de l'Institut de Recherche en Droit Européen, International & Comparé*, n° V ; Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009 : 264-297.

(42) Selon l'article R. 4311-5-1 CSP, certains patients jugés à risque, déjà vaccinés les années antérieures, peuvent se procurer sur simple présentation d'un bon nominatif de prise en charge un vaccin antigrippal.

(43) Réf. n° 41.

(44) Notons que, d'après les articles R. 5132-22 du CSP et R. 162-20-5 du CSS, l'ordonnance devient caduque après un certain délai.

(45) Art. R. 162-20-4 du CSS et R. 5123-1 et 5132-3 du CSP.

(46) Art. D. 5134-3 du CSP.

(47) Art. R. 145-1 et L. 315-1 du CSS.



pharmaceutique serait utilisée en dehors des référentiels qui préconisent un usage *exceptionnel*. D'après le CSS, cette utilisation en dehors de l'AMM, et par conséquent, en dehors des indications thérapeutiques remboursables, ne donne pas droit à la prise en charge par la solidarité nationale. Cette affirmation est corroborée par un rapport récent de la HAS qui stipule que la gratuité ne pourrait s'appliquer dans l'hypothèse d'une dispensation à l'avance de MCU aux mineures. En effet, cette situation ne rentre pas dans le champ des « situations d'urgence avérées » prévues par les textes (48).

L'autonomie illimitée laissée à la jeune fille rend possible la récurrence des prises, source de risque sanitaire pour elle, de dépense indue pour l'assurance maladie. Dans ce dispositif, le pharmacien n'a les moyens ni de promouvoir le bon usage du médicament, ni de s'assurer que les règles donnant droit à la prise en charge des dépenses sont respectées. En conséquence, il ne peut pas favoriser l'efficience du système de soins, en participant à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, objectif auquel la profession s'est pourtant engagée dans la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie(49).

Par ailleurs, le financement intégral de la dépense de MCU constitue une nouvelle exception.

b) Le financement intégral de la dépense pour les mineures

Un des principes généraux de la prise en charge des dépenses de santé est la participation financière de l'assuré aux frais(50). Le ticket modérateur, comme son nom l'indique, vise à modérer la consommation médicale et à *responsabiliser* l'assuré social. Pour les dépenses pharmaceutiques, cette participation varie selon les différentes catégories de médicaments. Seules quelques centaines de médicaments « reconnus irremplaçables et particulièrement coûteux » sont exonérés du ticket modérateur, comme les anticancéreux. Dans ce contexte, la gratuité accordée aux mineures pour ces MCU apparaît donc très exceptionnelle.

Comme les autres incitations micro-économiques

positives qui visent le patient(51), cette exonération du ticket modérateur et cette dispense de toute franchise sur la boîte tendent à éviter tout frein financier et à garantir l'accessibilité du produit aux mineures. Notons que, sans cohérence avec les règles du CSP, une limite d'âge inférieur a été introduite en 2013 seulement pour le volet financier : la gratuité des MCU ne concerne que les mineures âgées d'au moins 15 ans(52). En pratique, les droits à la gratuité étant ouverts sur simple déclaration de la minorité de l'intéressée, il est probable que des jeunes filles plus jeunes, mais aussi plus âgées que 18 ans, c'est-à-dire majeures, cherchent à bénéficier de la gratuité et l'obtiennent, car il est bien difficile pour le pharmacien de donner un âge précis à une jeune fille ou de mettre en doute sa parole.

Les lois relatives à l'élasticité-prix de la demande s'exercent ici comme sur tout autre marché : le consommateur ne pouvant être insensible à des *cadeaux* qui lui sont offerts, la gratuité de l'offre constitue une incitation à consommer ; elle crée la demande et est de nature à modifier les comportements de la jeune fille, y compris des comportements à risque.

Les nombreuses dérogations mises en évidence, pour le moins paradoxales, amènent à s'interroger sur le bien-fondé du dispositif.

II. LA PERTINENCE DU DISPOSITIF DE DÉLIVRANCE DE LA CONTRACEPTION D'URGENCE AUX MINEURES

Le dispositif décrit invite à s'interroger sur les informations transmises aux jeunes filles en vue de protéger leur santé et garantir le bon usage du médicament (A), puis plus largement, au niveau populationnel, sur les données de santé publique (B).

A. Les questions relatives aux informations diffusées aux jeunes

Il convient tout d'abord de s'interroger sur la perception que les jeunes mineures peuvent avoir de ces médicaments disponibles non seulement en pharmacie, y compris les dimanches et jours fériés, mais aussi dans leur établissement scolaire, offerts presque en libre-service, à volonté et gratuitement. Ces guichets ouverts

(48) HAS. « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance ». Avril 2013. Disponible sur le site.

(49) Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie, approuvée par l'arrêté du 4 mai 2012 (J.O. du 6 mai 2012).

(50) Art. L. 321-1 et L. 322-2 du CSS.

(51) Réf. n° 41.

(52) Décret n° 2013-248 du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du CSS pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures.



en permanence et cette offre magnanime concourent à leur conférer l'image de produits anodins, inoffensifs et susceptibles d'être utilisés sans modération.

Cette image peut-elle être corrigée par l'analyse des messages et des informations transmises aux jeunes filles sur l'efficacité du médicament (1) et sur les règles du bon usage (2) ?

1. Les données relatives à l'efficacité du médicament

Peu de messages officiels précisent que le produit n'est pas efficace dans tous les cas. Au contraire, les messages diffusés par les organismes officiels(53) ainsi que par l'un des laboratoires(54) présentent le médicament comme une arme très puissante, d'autant plus puissante qu'elle est utilisée rapidement après les rapports sexuels. Ainsi, en insistant sur l'importance du délai de la prise, la question du pourcentage d'efficacité est occultée, laissant déduire qu'elle est totale. Or, la réalité est toute autre, puisque, d'après les essais cliniques, il a été démontré que le LNG pouvait prévenir de 52% à 85% des grossesses attendues(55).

S'agissant de EllaOne®, la notice précise : « Sur 100 femmes recevant EllaOne®, environ deux tomberont enceintes ». Mais l'information reste très floue : compte tenu de la variation du taux de fécondité avec l'âge, quel est âge moyen des femmes incluses dans l'étude ? Sur quels critères les patientes ont-elles été sélectionnées ? Combien de grossesses auraient eu lieu sans prise de médicament ? Les informations disponibles s'avèrent bien insuffisantes alors qu'elles conditionnent le bon usage.

2. Les données relatives à la pertinence de l'usage du médicament

Pour juger de l'intérêt de l'administration du médicament à un moment donné, la jeune fille doit bien connaître son cycle menstruel puisque d'une part la probabilité d'être enceinte varie en fonction de la période du cycle, et que, d'autre part, les MCU ont comme mode d'action principal de bloquer ou de retarder l'ovulation, par la suppression du pic de l'hormone lutéinisante. Le médicament doit donc être ingéré en période pré-ovulatoire, comme l'indiquent

les notices relatives aux trois produits :

- pour le LNG, il est précisé que la substance active interfère avec le processus d'ovulation uniquement si elle a été administrée avant l'augmentation initiale du taux de l'hormone lutéinisante, et qu'elle n'a aucun effet contraceptif d'urgence si le produit est administré plus tard au cours du cycle,
- pour EllaOne® : le produit « empêche ou retarde l'ovulation. Si l'ovulation a déjà eu lieu, EllaOne® n'est plus efficace.(56) »

Or, il est très peu fait mention de la variable *période du cycle*. Les informations sur cette donnée semblent ne pas avoir été prises en compte lors de l'inclusion des femmes dans les essais cliniques, et en conséquence, elles ne figurent pas davantage dans les informations scientifiques officielles relatives aux médicaments. Dans cet environnement où le mot d'ordre semble être *une prise automatique, systématique et le plus rapidement possible après les rapports sexuels*, aucun élément ne peut aider la jeune fille à chercher à comprendre son propre corps et à identifier ses périodes de fertilité, en exploitant les connaissances théoriques acquises dans ses études scolaires en biologie de la reproduction. Rien ni personne ne semble pouvoir l'aider à effectuer les quelques calculs qui, après l'ajout de quelques jours en guise de marge de sécurité, lui permettraient d'identifier les situations où l'administration du produit est *inutile*.

Ce silence sur les rythmes de la physiologie féminine peut également expliquer le désintérêt généralisé sur les distinctions entre action *contraceptive*, lorsque le médicament est pris avant l'ovulation, action *interceptive*, lorsque l'embryon est intercepté avant son implantation dans l'utérus, et action *contragestive*, lorsque l'embryon, à peine implanté, est éliminé, ces deux derniers modes d'action correspondant à un avortement(57). L'effet potentiellement abortif du médicament est dissimulé par les termes de *contraception d'urgence*, alors que certaines personnes, sensibles à la singularité de l'embryon, pourraient accorder de l'importance à ces différences d'effet du médicament. A ce propos, une sexologue écrivait récemment : « En tant qu'éducatrice en milieu scolaire, je défends qu'il faut avoir le courage de donner une information complète, précise et nuancée, aux filles comme aux garçons sur l'ensemble des

(53) Exemple, les informations diffusées par le Planning familial (<http://www.planning-familial.org/articles/la-contraception-d'urgence-00360>).

(54) Exemple, l'application ludique, « Capote riposte », réalisée par le laboratoire HRA Pharma. (<http://www.capoteriposte.com/>)

(55) Notice du Norlevo®.

(56) Résumé des caractéristiques du produit de EllaOne®, disponible sur le site de l'ANSM.

(57) American College of Pediatricians. « Emergency Contraception – Not the Best for Adolescents », February 2014. Disponible sur le site de American College of Pediatricians. <http://www.acpeds.org/the-college-speaks/position-statements/health-issues/emergency-contraception-not-the-best-for-adolescents>



moyens de contrôle de la fécondité. Si les adolescents ne supportent pas une chose, c'est le mensonge. Ils préfèrent savoir la vérité plutôt que d'être infantilisés à coup de demi-vérités et de pilules pour effacer les petites «bêtises» de la veille ou de l'avant-veille. C'est la vérité qui les fait grandir.(58) »

Aux questions relatives au produit et à son usage individuel, se greffent les questions sur les effets de l'utilisation de ces produits à l'échelle populationnelle, c'est-à-dire les données de santé publique.

B. Les questions relatives aux données de santé publique

L'impact de santé publique doit enfin être appréhendé d'une part sur le plan sanitaire (1) et d'autre part sur le plan économique (2).

1. Les données sanitaires

En dix ans, entre 2000 et 2011, les ventes de MCU ont doublé, avec environ 1,3 million de boîtes en 2011(59). D'après les dernières données disponibles, 385 000 boîtes sont prises en charge par l'assurance maladie pour les mineures ou pour des jeunes filles qui se sont déclarées mineures, dont 85 % via le dispositif anonyme et gratuit. Le circuit de distribution dans le cadre des établissements scolaires représente environ 2 % de l'ensemble(60). Il semble qu'il faille rajouter à ces données le montant de la consommation achetée directement par les mineures, soit par choix délibéré pour éviter un entretien avec le pharmacien, soit par ignorance de leurs droits(61).

Le taux d'utilisation de la contraception d'urgence a été comparé par une vaste enquête réalisée en 2006 dans onze pays européens auprès de collégiennes sexuellement actives, âgées de 15 ans. Le pourcentage de celles qui déclaraient avoir utilisé un MCU variait entre 1,7% en Hongrie et 17,8% en France, avec une moyenne de 8,7%. Le taux d'utilisation en France était

donc plus de deux fois supérieur à la moyenne(62). Ces consommations importantes ont-elles permis de diminuer le nombre de grossesses non désirées et le nombre d'IVG, conformément à l'objectif poursuivi dès l'an 2000(63) ? La réponse est claire : au cours des quinze dernières années, l'augmentation des dispensations gratuites de ces médicaments n'est pas corrélée à une diminution du nombre d'IVG chez les mineures. Au contraire, sur la période considérée, ce nombre a même augmenté(64)(65).

Cette absence de lien entre les deux variables se retrouve dans la littérature relatant les expériences de nombreux pays étrangers : « Dans toutes les études, sauf une, une meilleure accessibilité à la contraception d'urgence était associée à une augmentation de son utilisation. Pour autant, aucune étude n'a mis en évidence un effet sur les taux de grossesses et d'interruptions volontaires de grossesse.(66) » Le rapport de 2011 de la HAS, s'appuyant sur une vaste étude de la littérature internationale plus récente(67), prenait acte de ces données et confirmait l'absence de l'effet attendu : « aucune étude empirique n'a encore pu démontrer qu'une augmentation de l'accès à la contraception d'urgence diminue les taux de grossesses ou d'interruptions volontaires de grossesse à l'échelle d'une population.(68) » La HAS affirmait à nouveau

(62) Gaudineau A, Ehlinger V, Nic Gabhainn S, Vayssiére C, Arnaud C, Godeau E, « Use of emergency contraceptive pill by 15-year-old girls: results from the international Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) study », BJOG 2010; DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02637.x.

(63) Proposition de loi relative à la contraception d'urgence, déposée le 25 octobre 2000 : réf n°7.

(64) Igas le constatait déjà dans son rapport de 2009 cité : « Si le recours à la pilule du lendemain a augmenté de 72% entre 2000 et 2005, le nombre d'IVG pratiquées est demeuré stable. On constate même une tendance à l'augmentation de leur nombre chez les jeunes ».

(65) On peut lire en sous-titre d'une publication du ministère chargé de la santé : « Le nombre d'IVG est stable bien que la contraception d'urgence se développe ». En effet, en France métropolitaine, on comptait 7 IVG pour 1000 femmes âgées de 15 à 17 ans en 1990, 10,5 en 2010 et 9,5 en 2012. DREES. « Les interruptions volontaires de grossesse en 2012 ». Etudes et résultats. N° 884, juin 2014.

(66) Raymond E, Trussell J, Polis C. « Population Effect of Increased Access to Emergency Contraceptive Pills : A Systematic Review ». *Obstetrics and Gynecology* 2007; 109: 181-188.

(67) Trussell J, Raymond EG. « Emergency contraception. A last chance to prevent unintended pregnancy ». Princeton: Office of Population Research, Princeton University; 2011. <http://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>.

(68) HAS, « Note de cadrage - Mise à disposition à l'avance de la contraception d'urgence - Recommandation en santé publique », novembre 2011, disponible sur le site pendant deux ans, jusqu'à la publication du rapport cité à la réf. n° 48.

(58) Hargot T. « Pilule du lendemain : le bal des hypocrites a assez duré ! ». *Le Huffington Post*, 18-1-2014.

(59) Coutelle C, Quéré C, Rapport d'information fait au nom de la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre hommes et les femmes, sur le projet de loi (n° 2302) relatif à la santé. N ° 2592. 18 février 2015. Disponible sur le site de l'Assemblée nationale.

(60) Inspection générale des affaires sociales (Igas). « L'accès gratuit et confidentiel à la contraception pour les mineures », Avril 2015 (2014-167R).

(61) Igas, « Evaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001 ». La Documentation Française. 2009.



cette conclusion dans son rapport de 2013 : « L'autorisation de délivrance de la contraception d'urgence sans prescription médicale, gratuite et anonyme pour les mineures s'est accompagnée d'une augmentation importante de l'utilisation de la contraception d'urgence, surtout chez les jeunes femmes. Si cette augmentation de l'utilisation de la contraception d'urgence ne s'est pas traduite par une diminution du nombre d'IVG(69) ... ». La dernière revue de la littérature sur le sujet arrive à la même conclusion : « il est improbable que l'élargissement de l'accès puisse avoir un impact important sur la réduction du taux de grossesses non désirées.(70) »

En revanche, une étude expérimentale anglaise a mis en évidence une corrélation positive entre l'utilisation de ces médicaments à titre gratuit et le taux d'infections sexuellement transmissibles ainsi qu'une tendance à la hausse du taux de grossesses non désirées(71).

L'absence de l'impact espéré est, d'après certains spécialistes, principalement expliquée par l'efficacité partielle des médicaments(72), information relativement occultée en France, comme il a été vu. L'ensemble de ces résultats a amené le Collège américain de pédiatrie à publier en 2014 un rapport intitulé « *Emergency Contraception – Not the Best for Adolescents* » (« La contraception d'urgence : pas le meilleur pour les adolescents ») où l'on peut lire : « l'accessibilité de la contraception d'urgence sans restrictions est nuisible aux adolescents ». En plus de son inefficacité à atteindre l'objectif visé, les experts identifient effectivement d'autres conséquences négatives : baisse de la fréquence des consultations médicales avec une perte de chance de diagnostic d'infections sexuellement transmissibles, et en corollaire, un risque accru d'infertilité future et de survenue de cancers. Ils concluent : « un accès sans limite à la contraception d'urgence est associé à des risques médicaux significatifs et est contreproductif pour les relations parent-adolescent et médecin-patient.(73) »

Après ces critiques vives sur l'impact de santé publique du dispositif, d'autres questions concernent finalement sa dimension économique.

(69) Réf. n° 48.

(70) Réactualisation du rapport cité en réf. 67 : Trussell J, Raymond EG, Cleland K, « Emergency contraception : A last chance to prevent unintended pregnancy ». Office of Population Research, Princeton University. 2016. <http://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>. Consulté le 6 janvier 2015.

(71) Girma S, Paton D. « The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs ». *J Health Econ.* 2011 Mar;30 (2) :373- 80.

(72) Réf. n° 67.

(73) Réf. n° 57.

2. Les données économiques

Deux aspects méritent d'être abordés : la fixation des prix de ces produits et leur mode de prise en charge.

a) Prix

La régulation des dépenses pharmaceutiques est confiée au CEPS, qui réalise sa mission notamment au moyen de la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables. Afin de respecter le taux d'évolution spécifique de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie pour les médicaments, le CEPS décide régulièrement des baisses de prix, notamment en négociant des accords prix-volume avec l'industriel.

En ce qui concerne les trois spécialités étudiées, les niveaux de prix sont étonnantes. Le prix du Norlevo® (6 ou 7 € le comprimé) a été à peine modifié au cours des années(74), alors que le volume des ventes a explosé. En outre, le prix du comprimé de Norlevo® est près de 100 fois plus élevé que celui de contraceptifs progestatifs à base du même principe actif, le LNG, et le prix du milligramme est trois à quatre fois plus élevé(75). Quant au comprimé d'EllaOne®, il vaut 19,70 €, un prix en soi élevé. Par ailleurs, l'écart de plus de trois avec le prix du LNG est-il réellement proportionné au surcroît d'efficacité, ou plus exactement à sa plus longue durée d'utilisation ? Cette supériorité est contestée par la Revue Prescrire, qui après une étude approfondie des données scientifiques disponibles, conclut que pour une contraception d'urgence au-delà du 3^{ème} jour et jusqu'au 5^{ème} jour, EllaOne® « n'a pas une efficacité mieux démontrée que celle du LNG.(76) » Ces tarifs apparaissent donc démesurément élevés, donnant lieu en outre au financement intégral des dépenses par la solidarité nationale.

b) Prise en charge

Les interrogations sur l'efficacité, l'efficience et l'équité des dépenses socialisées donnent lieu à des débats sans fin, en raison notamment de la diversité des

(74) 58,40 Francs en 2000.

(75) A partir du 1^{er} janvier 2016, en incluant les honoraires de dispensation, les prix payés par l'assurance maladie sont les suivants : Norlevo® : 7,65 €, Lévonorgestrel Biogaran® : 6,32 €, Microval® (boîte de 28 comprimés) : 2,16 €, EllaOne® : 19,70 €.

(76) Prescrire Rédaction, « Contraception orale d'urgence : ulipristal disponible sans ordonnance » *Revue Prescrire* 2015 ; (381) ; 500 et « Ulipristal-Ellaone®. Contraception poscoitale : pas mieux que le lévonorgestrel », *Revue Prescrire* 2009 ; 29 (314) ; 886-889.



angles d'approche envisagés(77). Les deux approches retenues ici sont fondées sur la notion de coût d'opportunité qui est au cœur de la science économique appliquée à la santé : en raison de la limitation des ressources, toutes les stratégies thérapeutiques ne peuvent être financées pour tous. Des choix doivent donc nécessairement être opérés. L'optimisation de l'allocation des ressources est réalisée grâce à des comparaisons, au regard d'alternatives de soins pour d'autres catégories de malades, par exemple.

La première méthode consiste à hiérarchiser les besoins médicaux. Elle apparaît satisfaisante aux spécialistes de santé publique et répond à la vocation originelle de l'assurance maladie, la lutte *contre la maladie*. Les besoins de santé sont classés avec les stratégies thérapeutiques correspondantes. Au-dessous d'un certain seuil, lorsque les ressources sont épuisées, les traitements ne peuvent plus être pris en charge. La question posée est donc celle de la pertinence du classement. Ainsi la priorité accordée à la gratuité des MCU pour les mineures, prestations qui auraient pu être évitées par une meilleure information et/ou par des changements de comportement, pourrait être contestée par des associations de malades atteints de cancers ou de maladies rares, au vu des conditions restrictives de prise en charge de médicaments innovants, efficaces et onéreux, l'exclusion de certains malades se traduisant par une perte de chances de guérison.

La seconde méthode est basée sur l'efficience et vise à maximiser la production de santé pour chaque euro dépensé par l'assurance maladie, l'unité de mesure d'efficacité étant par exemple le nombre d'années de vie gagnées. Différentes stratégies de prise en charge peuvent ainsi être comparées au regard de leurs résultats. En l'occurrence, ici, l'unité de mesure d'efficacité serait les nombres de grossesses évitées et d'IVG évités. Or, nous avons vu qu'il n'est pas prouvé que l'utilisation de ces médicaments réduise la fréquence de ces événements. Un phénomène inverse a même été observé au cours de notre série chronologique, mais certes, on ne peut rien en conclure en raison de la multiplicité des facteurs. Quoi qu'il en soit, si l'on retient la conclusion d'une étude publiée dans une revue d'économie de la santé, « la distribution gratuite de la pilule du lendemain rate son objectif qui est de limiter les grossesses chez les jeunes(78) », il n'y a pas lieu de mener une étude coût/efficacité, faute de dénominateur, c'est-à-dire en l'absence des résultats attendus.

(77) Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 57. « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs ». 20 mars 1998.

(78) Girma S, Paton D. « The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs ». J Health Econ. 2011 Mar; 30 (2):373- 80.

CONCLUSION

En cumulant un grand nombre d'exceptions aux règles de dispensation, l'anonymat et la gratuité mis en œuvre pour la délivrance des produits de contraception d'urgence aux mineures posent de nombreuses questions, d'autant que les promesses associées à l'introduction du dispositif, la réduction des nombres de grossesses et d'IVG chez les mineures, ne sont pas tenues. Dans ce contexte, l'efficience des dépenses de la solidarité investies pour ces médicaments relativement onéreux s'avère donc bien insatisfaisante.

Plus largement, il convient de s'interroger sur les effets de cette médicalisation - ou plutôt « *médicamentisation* » - systématique sur les nouvelles générations. L'adoption de cette gestion des risques où tout accident est sans conséquence car réparé grâce à une technique imparable(79), pourrait nourrir le mythe de la toute-puissance de la médecine et contribuer à déresponsabiliser les jeunes au détriment de leur liberté, soumise alors à la domination des technosciences.

En dernière analyse, les limites de ce dispositif qui, pour affirmer l'autonomie des mineures, leur accorde des droits illimités aux produits, sans qu'y soient associés ni devoir, ni obligation, ni responsabilité civique, sont celles de politiques de santé associées à des informations incomplètes ou tronquées. Ce constat est en filigrane partagé par la HAS qui préconise dans son dernier rapport de « renforcer et adapter l'éducation à la sexualité, en fournissant une information appropriée sur le cycle menstruel féminin, les périodes d'ovulation et le risque de fécondation »(80). Plus fondamentalement, ces limites sont celles des politiques de santé qui accordent une valeur presque absolue au principe d'autonomie, à l'instar des politiques de réduction des risques(81) chez les usagers de drogues(82)-(83), notamment avec les traitements(84) de substitution aux opiacés(85).

(79) Pour désigner les MCU, la HAS utilise depuis quelques années l'expression « méthode de rattrapage ».

(80) Réf. n° 48.

(81) Pour une plus grande fidélité au terme original anglais, *Harm reduction*, politiques de réduction des méfaits.

(82) Brigaud T. « Histoire et principes de la réduction des risques : entre santé publique et changement social ». Médecins du monde. 2013.

(83) Inserm (dir.). Réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues. Rapport. Paris : Les éditions Inserm, 2010, XII-573 p. - (Expertise collective). – [http://hdl.handle.net/10608/87]

(84) Là aussi, le médicament occupe une place majeure.

(85) Les caractéristiques de ces politiques sont similaires : une approche



Dès lors, il conviendrait de susciter un débat de fond sur le paradigme adopté par le courant de la « nouvelle santé publique »(86) au sein duquel sont nées ces « politiques de résignation »(87) et de proposer

délièvement pragmatique, basée sur une vision principalement ou exclusivement sanitaire et médicale, fondée sur le non jugement et le refus de toute norme, et l'absence d'ambition d'une visée éthique - « la visée de la *vie bonne* avec et pour autrui dans des institutions justes » selon Paul Ricoeur.

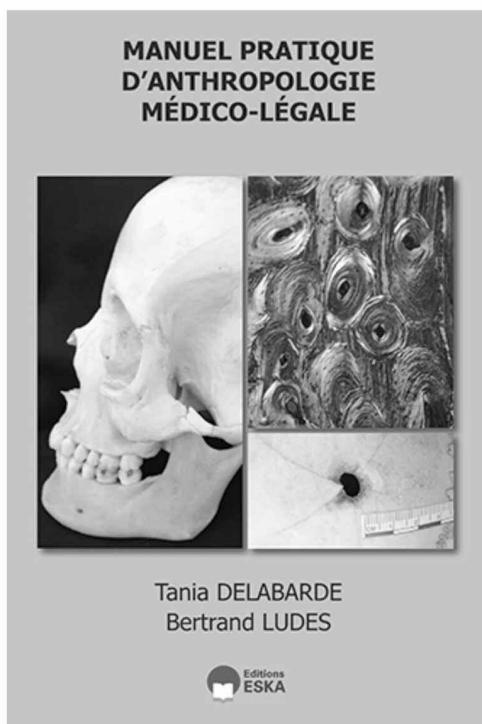
(86) D'après l'Inserm (réf. n° 83), développé dans les années 1970-1980, ce courant « s'associe à un mouvement de reconfiguration du système social, politique et économique qui place l'individu au centre du dispositif. La réduction des risques consisterait ainsi à être plus attentif aux modes de vie et aux comportements des usagers [...] afin de leur proposer des mesures de santé publique adaptées à leurs besoins, et non pas imposées de l'extérieur. »

(87) Chappard P, Couteron J-P, « Salle de shoot. Les salles d'injection supervisée à l'heure du débat français ». La Découverte; 2013.

un rééquilibrage entre le principe d'autonomie et les principes de non-malfaisance, de bienfaisance, et de justice. Concrètement, s'agissant de la mise à disposition des MCU aux mineures, des ajustements devraient être introduits pour que le dispositif soit plus respectueux de la protection de la santé des jeunes filles et associe à l'autonomie son corollaire, la responsabilité, à la fois personnelle, civique, écologique et collective.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier très chaleureusement Madame Valérie Siranyan sans qui cette analyse n'aurait pas été entreprise. ■



Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

Ce livre s'adresse aux professionnels des sciences criminelles et judiciaires et à toute personne intéressée par le squelette humain en général et l'anthropologie médico-légale en particulier. De la découverte à la levée de corps *in situ* et l'analyse en laboratoire, le lecteur peut suivre la démarche méthodologique et les nouvelles technologies utilisées dans l'analyse des restes humains.

Tissu dur par définition, les os et les dents sont les éléments anatomiques qui se conservent le mieux, permettant l'étude des squelettes datés de plusieurs millions d'années ou l'identification de victimes récentes dont les corps sont très altérés à la suite de faits criminels ou accidentels. L'originalité de ce livre repose sur une actualisation des connaissances et des travaux récents dans les différents domaines scientifiques étudiant le squelette humain. Au service des étudiants et des professionnels des sciences médicales et criminelles, ce manuel pratique comporte une partie théorique (ex. la recherche et la localisation des corps), des études de cas (ex : les possibilités d'analyse après la découverte d'un squelette dans l'eau) et des onglets pour les thématiques majeures (ex. : les analyses génétiques, estimation du délai *post mortem* à partir des os).

Ce manuel pratique écrit en collaboration avec de nombreux chercheurs français et étrangers, permettra au lecteur de trouver l'ensemble des méthodes actuelles d'investigation, jamais auparavant réunies au sein d'un même ouvrage.

Tania Delabarde est anthropologue légiste à l'Institut de médecine légale de Strasbourg et de Paris. Titulaire d'un doctorat en archéologie et anthropologie, elle a participé durant 10 ans au travail d'exhumation et d'identification des victimes du conflit des Balkans pour les Nations Unies et le Tribunal Pénal pour l'Ex-Yougoslavie, et en Amérique Latine. Elle poursuit les missions dans les pays post-conflits armés en tant que consultante pour l'unité médico-légale du Comité International de la Croix Rouge. Ses deux axes principaux de recherche sont la localisation et le relevage des corps squelettisés sur les lieux de découverte et les lésions traumatiques osseuses.

Bertrand Ludes est professeur de médecine légale à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et directeur de l'Institut Médico-légal de Paris. Il est chef du département d'identification génétique de l'Institut National de Transfusion Sanguine. Il est président de la Société française de Médecine légale et doyen honoraire de la faculté de médecine de Strasbourg. Ses deux axes principaux de recherche sont l'identification des individus par les techniques de biologie moléculaire (ADN) et le diagnostic de la noyade vitale à l'aide des analyses limnologiques (diatomées).

Vient de paraître aux Editions ESKA.

BON DE COMMANDE

Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MANUEL PRATIQUE D'ANTHROPOLOGIE MEDICO-LEGALE** », par **Tania Delabarde et Bertrand Ludes** - Code EAN 978-2-7472-2061-3

Prix : 120,00 € + 8,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

Je joins mon règlement à l'ordre des Editions ESKA : chèque bancaire

Carte Bleue Visa n° Date d'expiration :

Signature obligatoire :

par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPCE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : **Ville :** **Pays :**

Tél. : **Fax :** **E-mail :**

Veuillez retourner votre bon de commande accompagné de votre règlement à l'adresse suivante :

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35



Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^e de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© 2016 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF
CPPAP n° 0417 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-2627-1

Imprimé en France

