

« Droit de substitution: craintes et réalité »

Abderrahim Derraji

Rédacteur en chef de L'Officiel

COLLOQUE NATIONAL DE LA PHARMACIE

MARRAKECH- MARS 2010

PLAN

1- Définition du DS

2- Cadre juridique (France)

3- Clauses du DS

4- Mesures d'accompagnements du DS

5- Les conséquences du DS

6- Qu'en est-t- il au Maroc?

7- Recommandations

PLAN

1- Définition

2- Cadre juridique (France):

3- Clauses du droit de substitution:

4- Mesures d'accompagnements

4-1 Termes économiques

4-2 Référentiels

4-3 Objectifs

5- Les conséquences du droit de substitution

5-1 Développement du générique

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

5-3 Crédibilité des pharmaciens

5-4 Relations pharmacien-industriel

5-5 Une meilleure gestion des stocks

5-6 Dispensation immédiate

6- Qu'en est-t- il au Maroc?

6-1 Réalité de l'exercice officinal au Maroc?

6-2 Quelle est la situation économique du pharmacien d'officine ?

6-3 Médicament générique au Maroc ?

6-4 Contexte politique

7- Propositions

Pour promouvoir le médicament générique, Plusieurs pays ont conféré le droit de substitution aux pharmaciens d'officine: Allemagne, USA, Algérie, Tunisie, etc....

(Ex: le gouvernement français / 23 décembre 1998 tard et encadré)

Motivations

- Réduire le déficit des caisses d'assurance maladie
- Favoriser l'accès aux médicaments

1- Définition de la substitution:

«Le pouvoir de substituer légalement une spécialité prescrite par un médecin par une autre spécialité»

2- Cadre juridique (France):

L5125-23 Code de la santé publique

Le pharmacien « peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription »

« Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. »

Cadre législatif du médicament générique: *L'article L.601- 6 du code de la santé publique*

« la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. »

Générique au Maroc: cadre juridique

(6e paragraphe de l'article 2 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie)

[...]

La spécialité générique d'une spécialité de référence qui est considérée comme une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et dont la bio-équivalence avec cette dernière a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. La spécialité de référence et la ou les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

[...]

3- Clauses du droit de substitution:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;
- la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.

3- Clauses du droit de substitution:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- **le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;**
- la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.

3- Clauses du droit de substitution:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;
- **la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.**

4- Mesures d'accompagnements

4-1 Termes économiques

Pour que le pharmacien participe activement à la promotion du médicament générique, Il faut mettre en place un système pour préserver ses intérêts. Il faut que la marge du générique soit équivalente à celle du princeps.

4-1 Termes économiques

Pour que le pharmacien participe activement à la promotion du médicament générique, il faut mettre en place un système pour préserver ses intérêts. Il faut que la marge du générique soit équivalente à celle du princeps.

Il devrait gagner en marge ce qu'il perd en CA

Que les pharmaciens délivrent un produit princeps ou son générique, ils sont assurés de percevoir la même marge ; l'effet est neutre sur l'économie de l'officine, pour un nombre identique de médicaments vendus et à taux de marge identique.

29 avril 1999 :

Publication de l'arrêté définissant les termes économiques du droit de substitution. Il institue une marge générique équivalente à la marge princeps, afin que la marge du pharmacien ne soit pas affectée par cette démarche.

Il gagne en marge ce qu'il perd en CA

20 juin 2000 :

Publication au journal officiel d'un nouveau répertoire des groupes génériques et des excipients à effet notoire.

4-2 Référentiels:

- Répertoire des groupes génériques
- Répertoire des excipients à effet notoire

4-2 Référentiels:

- Répertoire des groupes génériques
- **Répertoire des excipients à effet notoire**

Définition

Excipient: Substances qui ont peu ou pas de valeur thérapeutique, mais sont nécessaires dans la fabrication, stockage, etc., des préparations pharmaceutiques. Elles incluent des dissolvants, les agents de dilution, les agents de suspension et les agents émulsionnants.

4-3 Objectifs

Signature d'un accord entre l'UNCAM et des représentants des pharmaciens fixant des **objectifs annuels à atteindre.**

L162-16-7 du code de la Sécurité Sociale
« Un accord national conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine et soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, fixe annuellement des objectifs chiffrés moyens relatifs à la délivrance par les pharmaciens de spécialités génériques » (21 Decembre 2006)

5- Les conséquences du droit de substitution

5-1 Développement du générique

En 2008: Taux de substitution a atteint 82%

Economies réalisées en 2008 (méd. génériques): 105 millions €

(Déficit du budget de l'assurance maladie = 18 milliards d'€, soit 0,55 % de son déficit !)

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire**
- temps passé à la gestion du stock
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire
- **temps passé à la gestion du stock**
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire
- temps passé à la gestion du stock
- **temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...**

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire,
- **temps passé à la gestion du stock**
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire,
- temps passé à la gestion du stock,
- **temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...**

5-3 Crédibilité des pharmaciens

Le droit de substitution a mis en exergue la capacité des pharmaciens à être des acteurs responsables de la maîtrise des dépenses de santé. « Valorisation de l'acte pharmaceutique »

**Cette opportunité pour le
pharmacien d'influencer sur une
prescription fait de lui un
partenaire non négligeable pour
l'industrie pharmaceutique.**

5-4 Relations pharmacien-industriel

Cette opportunité pour le pharmacien d'influencer sur une prescription fait de lui un partenaire non négligeable pour l'industrie pharmaceutique.

Les industriels offrent des conditions commerciales avantageuses pour le pharmacien.

Les remises fournisseurs fixées à 10.74% pour les médicaments génériques

La limite est fixée à 2.5% pour le princeps.

5-5 Une meilleure gestion des stocks

Pour 58% des pharmaciens, la substitution représente un outil d'optimisation à la gestion des stocks.

Moins de références et plus de stock par produit.

5-6 Dispensation immédiate

Un aspect pratique moins souvent évoqué quant aux opportunités offertes par le droit de substitution est la délivrance immédiate du médicament.

Les pharmaciens, réputés « individualistes », ont fait la preuve qu'ils pouvaient s'engager dans une démarche de maîtrise des dépenses de santé qui était loin d'être évidente au départ.

Remarques:

- Il faut convaincre les patients et surtout à leur faire changer d'habitudes (Sensibilisation)
- Accompagnement par les médias

LES ECHOS - 5 06 2009

Les AGF vont **rembourser des médicaments sans ordonnance** Le troisième assureur-santé de France a signé un accord de partenariat innovant avec le Collectif des groupements de pharmaciens pour le remboursement des produits d'automédication les plus courants

« Ce partenariat, initié il y a trois ans, va dans le sens du projet de loi Bachelot, qui valorise le pharmacien d'officine et reconnaît son conseil comme soin de premier recours »,

6- Qu'en est-t- il au Maroc?

6-1 Réalité de l'exercice officinal au Maroc?

Avant de parler de l'incidence du développement du médicament générique sur l'économie de la pharmacie d'officine, il faut rappeler certaines réalités .

- **Le marocain consomme: ~ 342 DH (Disparités)**
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

- Le marocain consomme: ~ 342 DH
(Disparités)
- Plus de **80%** des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

- Le marocain consomme: ~ 342 DH
(Disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- **34%** de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

- Le marocain consomme: ~ 342 DH
(Disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- **Liste limitée des pathologies prises en charge**
- Liste limitée de DCI remboursés

- Le marocain consomme: ~ 342 DH
(Disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- **Liste limitée de DCI remboursés**

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO. (compromettre la pérennité de l'AMO)

France:34%

Belgique:19%

Angleterre et aux Pays Bas:12%

Nouvelle Zélande:7%

***Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009*

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

**Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO.
(compromettre la pérennité de l'AMO)**

France:34%

Belgique:19%

Angleterre et aux Pays Bas:12%

Nouvelle Zélande:7%

***Rapport de la Mission d'Information sur le **Prix du Médicament au Maroc** Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009*

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO.
(compromettre la pérennité de l'AMO)

France:34%

Belgique:19%

Angleterre et aux Pays Bas:12%

Nouvelle Zélande:7%

***Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009*

Cette réalité fait du pharmacien d'officine un prescripteur malgré lui, pratiquant un droit de substitution le plus souvent dicté par le faible niveau socio économique de son patient.

6-2 Quelle est la situation économique du pharmacien d'officine ?

Le pharmacien à qui on pourrait demander aujourd'hui une implication dans la politique du générique, vit une situation économique peu enviable et sa seule préoccupation est de préserver l'équilibre de son entreprise.

En l'absence du numérus clausus et malgré l'adoption du mesurage à « vol d'oiseau »:

le nombre de pharmaciens continue d'augmenter.

(Le nombre de pharmacies a quintuplé entre 1998 et 2008.)

Ce nombre est en inadéquation avec les possibilités de création d'officines viables qu'offre le pays.

Deux fois plus qu'en Tunisie!

Cette situation est aggravée par les perpétuelles atteintes au monopôle du pharmacien.

En effet, Malgré les nouvelles dispositions que prévoit la loi 17-04, les médicaments et les dispositifs médicaux continuent à se vendre en dehors du circuit légal.

Certains pédiatres: Vaccins,

Associations: insulines ,

Certains laboratoires: vente directe,

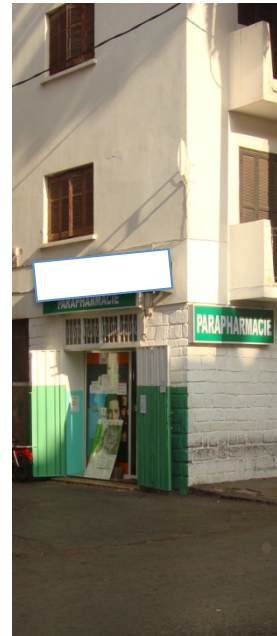
CNOPS

Produits stériles,etc...



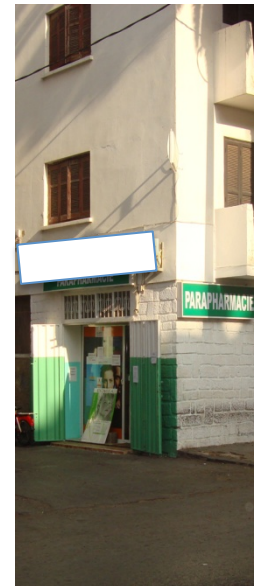
**Le pharmacien ne vend presque
plus de médicaments
vétérinaires.**

Les parapharmacies pullulent
à travers le Maroc .



Le pharmacien ne vend presque plus de médicaments vétérinaires.

Les parapharmacies pullulent à travers le Maroc .



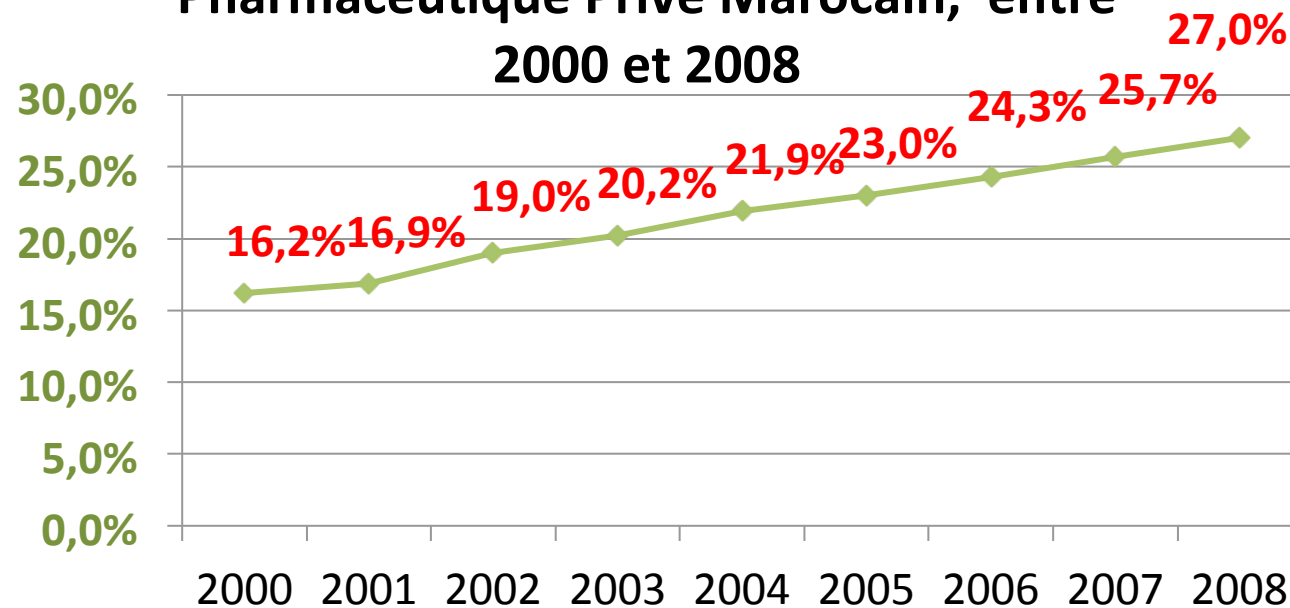
6-3 Médicament générique au Maroc ?

**La consommation du médicament
générique augmente d'année en
année.**

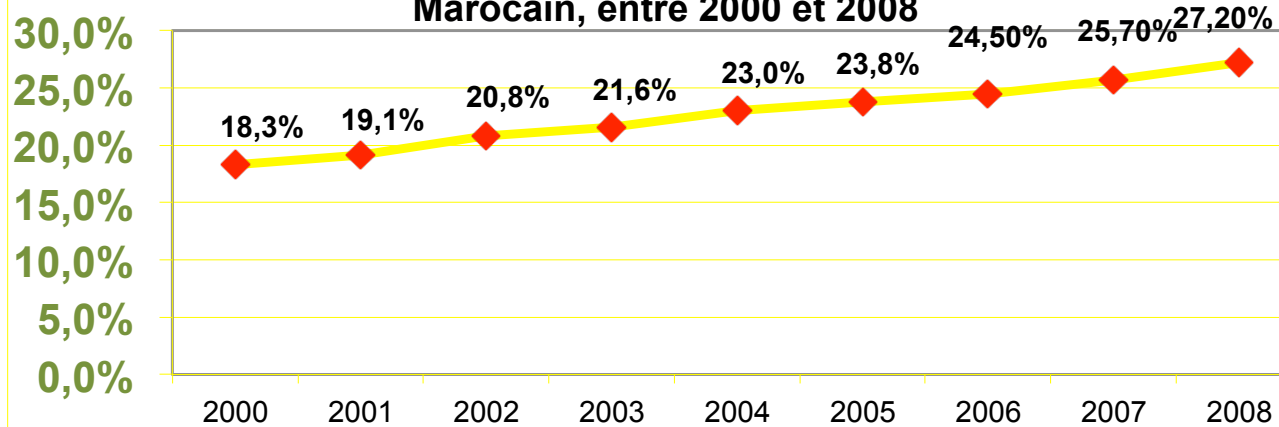
-27 % : dans le secteur privé

(+ 70 % dans le secteur public)

Evolution de la part des Médicaments Génériques, en valeur, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2008



Evolution de la part des Médicaments Génériques, en volume, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2008



Les Médicaments Génériques dans le Monde (2006)

Dans plusieurs pays , le médicament générique constitue un élément fondamental dans la maîtrise des dépenses de la santé :

Pays	Volume (%)	Valeur (%)
USA	63	24
Allemagne	56	22
Royaume Uni	64	26
France	17	8
Espagne	9.1	5.2
Italie	4	2

Générique en Prescriptions et en Automédication

	N	Princeps		Générique	
		Effectif	%	Effectif	%
Prescription	4499	3053	68,5	1402	31,5
Automédication	4259	3287	77,2	972	22,8

La prolifération anarchique des médicaments génériques.

Le pharmacien est tiraillé entre deux logiques, soit stocker l'ensemble des spécialités au risque de les voir se périmier, ou de stocker en fonction des prescriptions en prenant le risque de rater des ventes.

Il existe au Maroc ** :

137 amoxicilline

62 amoxicilline + Ac. clavulanique

60 paracétamol

53 diclofénac

34 oméprazole...

***Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009*



Le rôle du pharmacien est encore sous estimé, alors qu'il est considéré de par le monde comme la **clef de voute de la réussite de toute politique du médicament.**

6-4 Contexte politique

*Déclaration de la Ministre de la santé:
Volonté d'octroyer aux pharmaciens le DS
Volonté de réviser les marges du pharmaciens*

Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

« Les pharmaciens, à travers le monde, sont généralement des alliés essentiels dans la bataille pour l'adoption des génériques. La Mission est consciente qu'aujourd'hui au Maroc, et notamment vue la situation financière de beaucoup d'entre eux, les pharmaciens n'ont aucune incitation économique à promouvoir le générique. L'absence de droit de substitution et la structure des marges actuelles n'offrent aux pharmaciens aucun encouragement économique à promouvoir les génériques. »

« Il est difficile, dans les conditions et l'environnement culturel, légal et réglementaire existant aujourd'hui au Maroc, **de demander aux pharmaciens d'être des partenaires actifs** dans la bataille pour la baisse des prix des médicaments et de la promotion du générique, comme ils le sont dans d'autres pays. **Les mesures en ce sens doivent être prises, en amont, par les autorités responsables.** »

7- Recommendations

Le pharmacien d'officine qui vit de près les insuffisances du système de santé, ne peut qu'approuver toute politique entreprise en vue de faciliter l'accès aux médicaments en faveur des couches les plus démunies et particulièrement quand il s'agit de pathologies chroniques et lourdes.

1- Octroyer au pharmacien le droit de substitution

**2- Limiter le nombre de génériques
par DCI**

3- Veiller à l'application stricte de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

(Article premier du code du médicament et de la pharmacie)

3- Caisses de prévoyance devraient: faire du pharmacien un vrai partenaire avec un rapport gagnant-gagnant. (Prévoir des mesures incitatives : France, USA , etc...).

4- Impliquer le pharmacien et ses instances dans les différentes campagnes d'information : Le pharmacien est le spécialiste du médicament, il doit être traité en tant que tel.

5- Mobiliser les pharmaciens pour qu'ils puissent accompagner cette dynamique au lieu d'avoir à la subir.

- Rôle des organismes professionnels est primordial

(mode contractuel)

- Etude de l'impact de toute mesure en projet avant d'éventuelles prises de décision

CONCLUSION

Le droit substitution pourrait être un formidable levier pour l'image du pharmacien d'officine.

A condition de bien l'encadrer pour éviter tout dérapage

Maroc: cadre juridique:

(6^e paragraphe de l'article 2 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie)

[...]

Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Les conditions d'application du présent paragraphe ainsi que les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, la dispense des études de biodisponibilité sont fixés par voie réglementaire ;

[...]

la Bioéquivalence

pour quels produits?

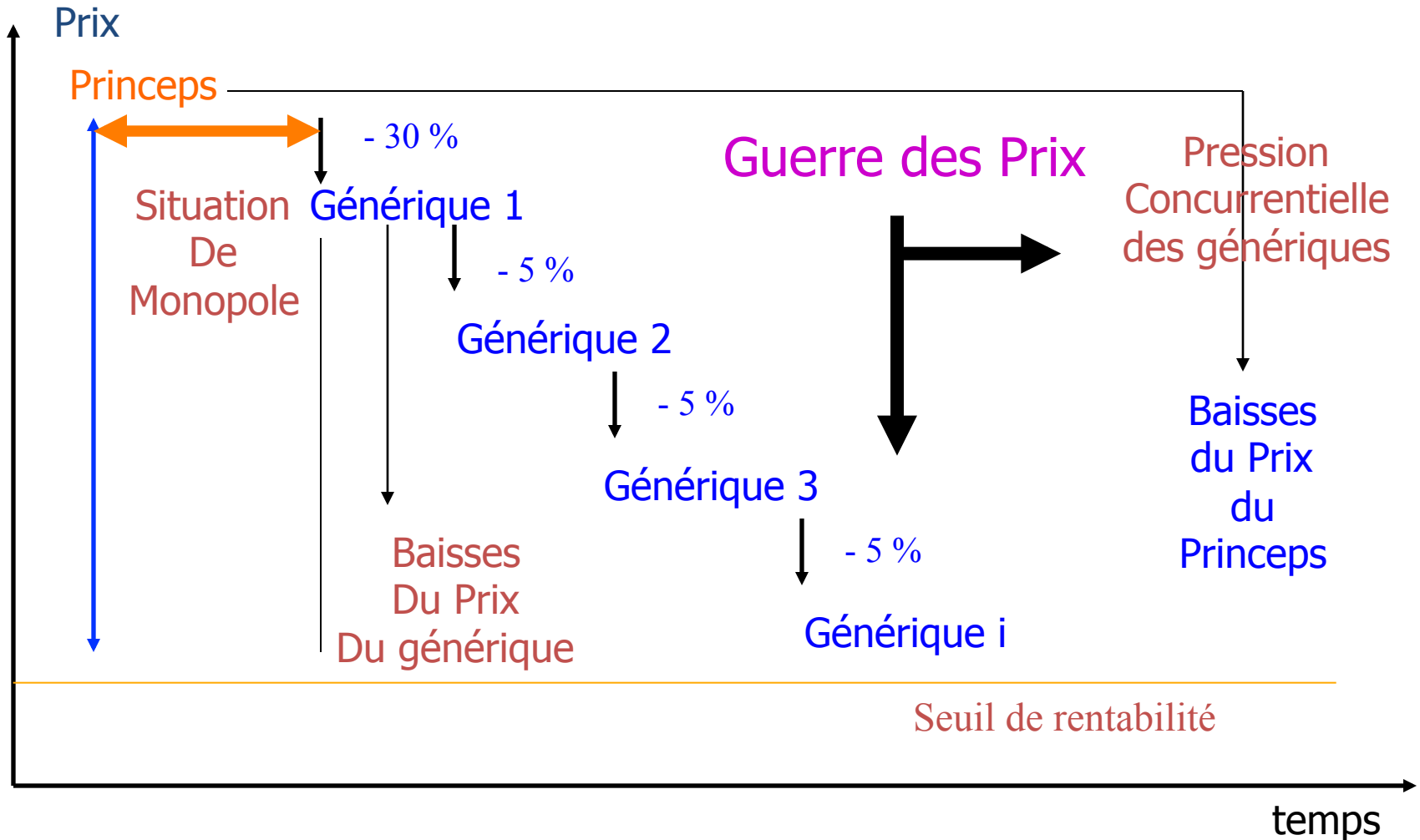
✓ **Obligatoire:**

- Formes *orales* et *rectales*
- Formes *non liquides*
- *Médicaments ayant des problèmes de solubilité*
- Médicaments a marge thérapeutique étroite

✓ **Non exigée**

- Médicaments administrés par voie parentale (IV, IM, SC...)
- Médicaments en solution aqueuse
- Médicaments en poudre destinés à être reconstitués en solution
- Gaz médicaux
- Médicaments à usage auriculaire, ophtalmique et topique
- Produits pour inhalation et pulvérisation

Dynamique des prix des médicaments génériques et des princeps



Information du public

- ✓ Intérêt du générique dans la maîtrise des dépenses de santé
- ✓ Prix du princeps et des produits correspondants
- ✓ Qualité du générique
- ✓ Procédure de substitution

CONCLUSION

1- Les génériques en Santé publique

- ✓ Moyen incontournable pour améliorer l'accès aux médicaments
- ✓ Indispensables à la viabilité de la couverture médicale de base (AMO etc.)
- ✓ Les économies réalisées pourraient être substantielles,

2- En rhumatologie

- ✓ Présence à un degré moindre au niveau des myorelaxants et des antigoutteux.
- ✓ Très faible présence au niveau des biphosphonates
- ✓ Totalemment absents dans les autres familles de médicaments

3-Il est nécessaire de :

- ✓ De renforcer la qualité du générique auprès du prescripteur
- ✓ préparer les mesures d'accompagnement
 - Implication des différents intervenants
 - Formation et information
 - Révision de la rémunération du pharmacien
 - Modalités de remboursement par les assurances