

L'industrie du médicament, les pouvoirs publics, la couverture médicale, les professionnels de santé, le patient et le générique : intérêts et conflits d'intérêts

Dr Amine Cheikh

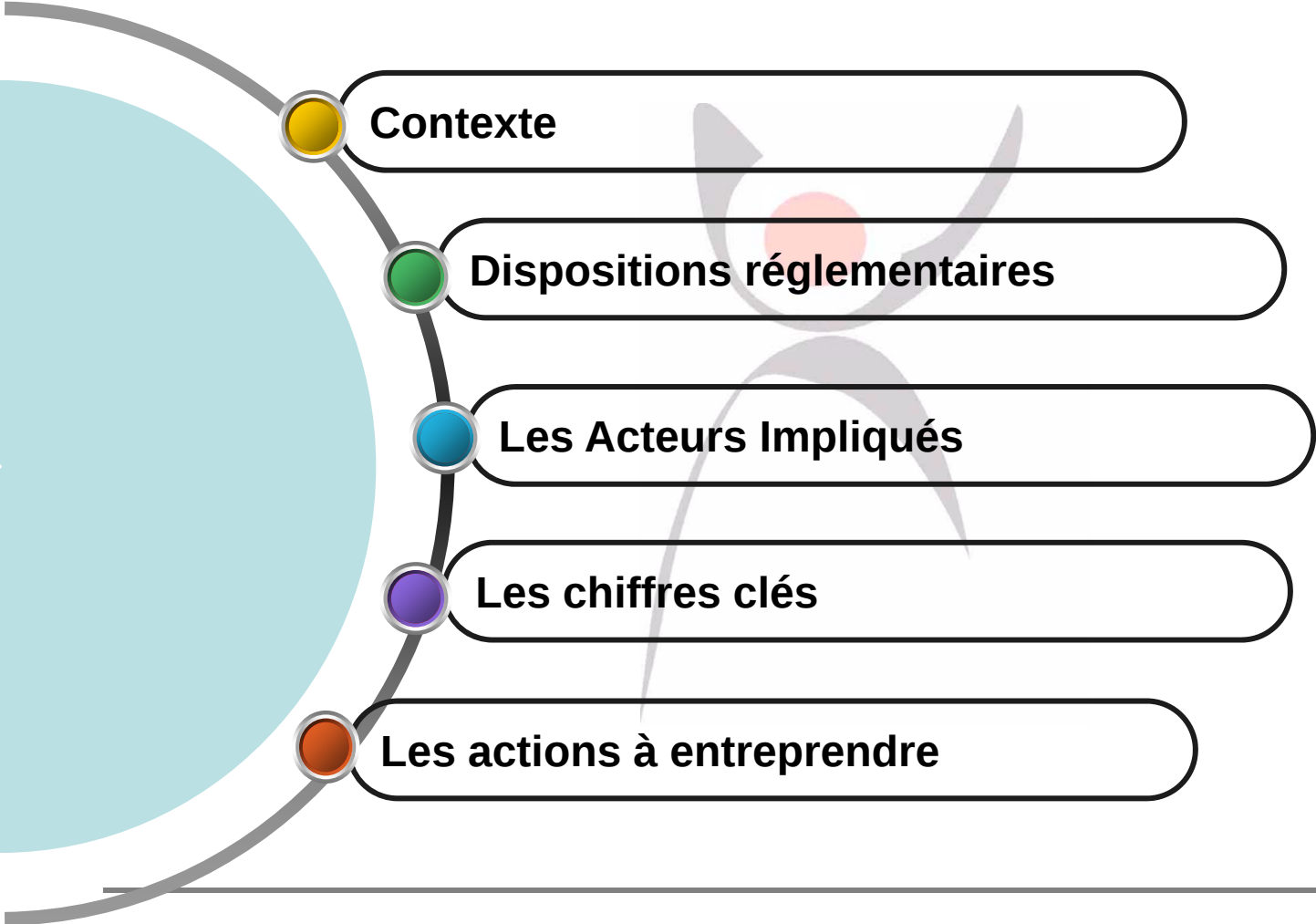
Chef de service d'établissement des normes
médico-techniques

ANAM

Forum National de la Pharmacie

Le 10 janvier 2009

Plan



Contexte

Dispositions réglementaires

Les Acteurs Impliqués

Les chiffres clés

Les actions à entreprendre

Contexte

- Mise en place de la CMB avec ses différents régimes : AMO, RAMED, INAYA (Extension de la population couverte médicalement : 17% - 34%);
- Évolution des dépenses de l'Assurance Maladie dans le poste médicament 
- Vision 2008-2012 du MS (Élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale);

Contexte

- Sous médicalisation : consommation en produits pharmaceutiques médicamenteux : 450 dhs par habitant;
- Évolution du marché des produits pharmaceutiques médicamenteux $\approx$ 10% (10 MD dhs TTC);
- Recommandations de l'OMS.

Recommandations de L'OMS :

- Aucun secteur public ou système d'assurance maladie n'a les moyens de fournir ou de rembourser tous les médicaments disponibles sur le marché;
- Accessibilité économique: les prix doivent être abordables pour assurer l'accès aux médicaments essentiels dans les secteurs public et privé

Recommandations de L'OMS :

Il faut en particulier:

- Que l'Etat s'engage afin de garantir l'accès par des prix plus abordables;
- Pour tous les médicaments : supprimer ou réduire les taxes et les droits de douane sur les médicaments essentiels; contrôler les marges de distribution; fixer des prix;

Recommandations de L'OMS :

- Pour les produits génériques: favoriser la concurrence par des politiques d'encouragement à l'utilisation de médicaments génériques, par la substitution par des génériques et par de bonnes pratiques en matière d'achat;
- Pour les produits princeps : négocier les prix, favoriser la concurrence par l'information sur les prix et la substitution thérapeutique et prendre des mesures conformes à l'accord sur les ADPIC

Dispositions réglementaires

- Loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie
- Loi 65-00 portant code de la CMB
- Article 12 de la loi 65-00;
- Article 8 du décret 2-05-733;
- Arrêté ministériel n° 2517-05;
- Arrêté ministériel n° 929-06;
- Arrêté ministériel n° 1687-06;
- Arrêté ministériel n° 601-08.

Remboursement des médicaments génériques / Dispositions réglementaires

Article 8 du décret 2-05-733 :

- La liste des médicaments admis au remboursement est arrêtée, en fonction du service médical rendu, par le ministre de la santé. Elle est établie par dénomination commune internationale et classe thérapeutique avec la présentation et la forme.
- **Le remboursement de toute spécialité pharmaceutique s'effectue sur la base du prix public du médicament générique de la spécialité de référence, lorsqu'il existe, portant la même dénomination commune internationale.**
- Toutefois, lorsque le médicament admis au remboursement sert au traitement d'une maladie grave ou invalidante nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteux, le bénéficiaire peut être totalement ou partiellement exonéré par l'organisme gestionnaire de la partie des frais à sa charge.
- La liste des médicaments donnant droit à exonération totale ou partielle des frais restant à la charge du bénéficiaire est établie par arrêté du ministre de la santé.
- Lorsqu'une molécule ne figurant pas dans la liste des médicaments admis au remboursement, est incluse dans un protocole validé dans le cadre d'un consensus thérapeutique faisant partie de la convention nationale, le remboursement s'effectue sur la base du prix public de ladite molécule.

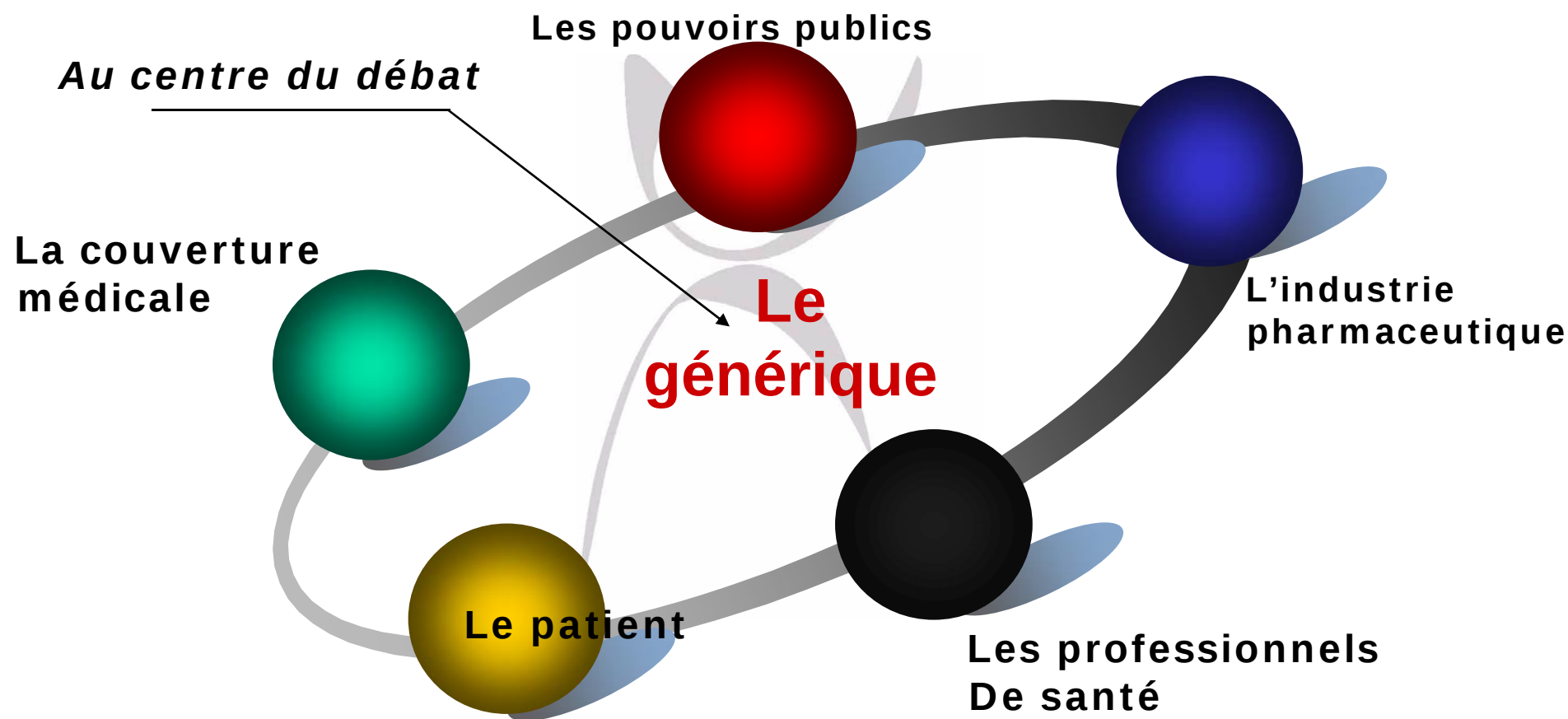
Remboursement des médicaments génériques / Mesures réalisées

- L'ANAM a élaboré le Guide des Médicaments Remboursables qui regroupe tous les médicaments commercialisés sur le marché et dont les DCI sont publiées par les arrêtés ministériels;
- Le GMR définit pour chaque groupe de médicaments (ayant la même DCI, le même dosage ainsi que la même forme galénique ou équivalente) le Prix Base de Remboursement.

GMR 04.02 : État des Lieux

N° d'arrêté	DCI	spécialités
Arrêté n°2517-05	161	1 145
Arrêté n°929-06	37	182
Arrêté n°1687-06	113	606
Arrêté n° 601-08	195	594
Total	432	2 527

Les Acteurs impliqués



Les pouvoirs publics

- Depuis plusieurs années, le MS encourage l'implantation des médicaments génériques (définition du médicament générique par la loi 17-04, procédure allégée);
- Dans son plan d'action 2009-2012, le MS compte augmenter les ventes des médicaments génériques de 5 à 10%;
- Dans le secteur public, la part des médicaments génériques est plus élevée (90 % en volume et 77 % en valeur : 2001, MS)

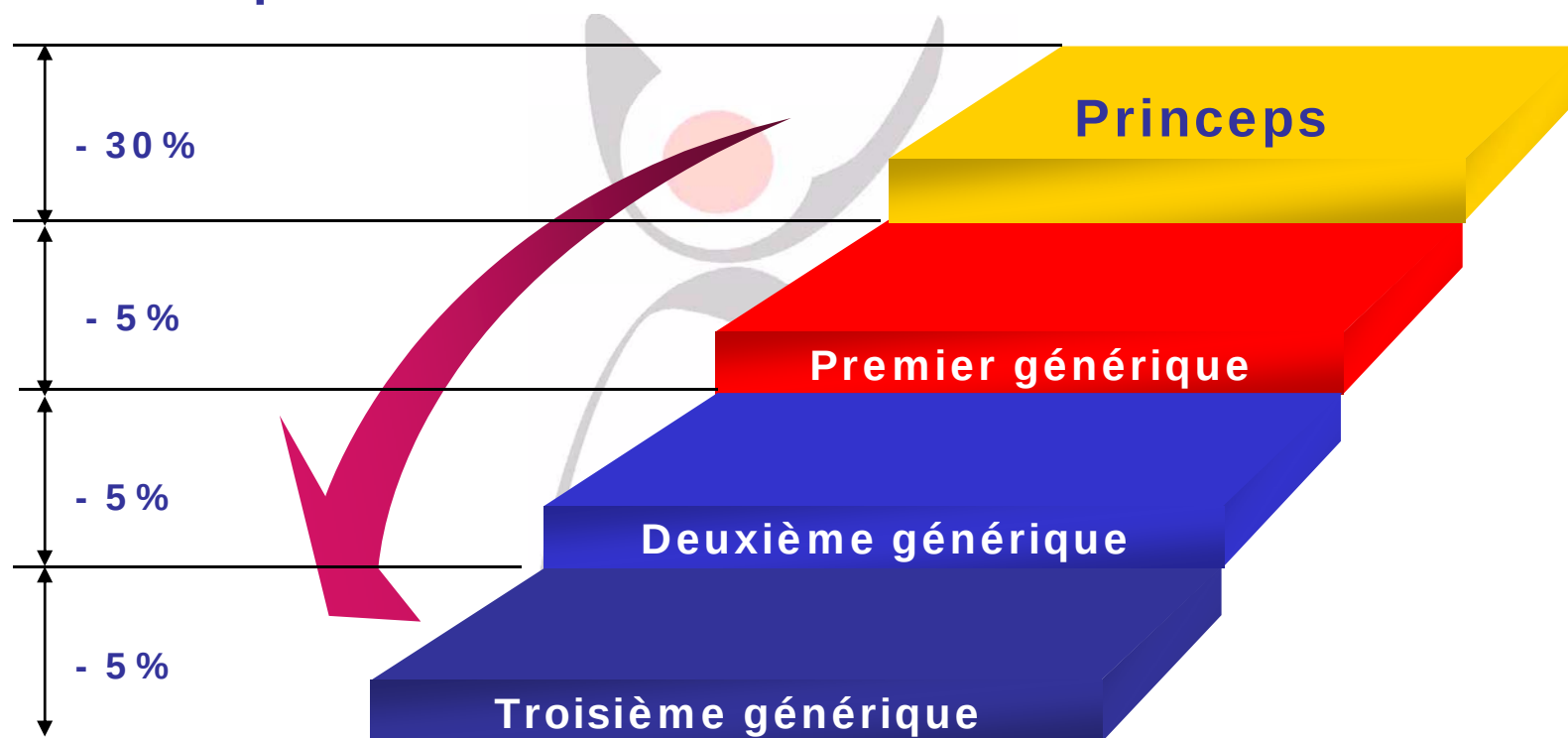
Les pouvoirs publics

Mais:

- Pas d'action sur les prescripteurs (FMC est assurée en grande partie par les laboratoires pharmaceutiques = indépendance ?);
- Pas d'action sur les dispensateurs (marge fixe et sans intéressement en cas de dispensation de générique, pas de droit de substitution);
- Pas d'action sur le patient qui est laissé entre les mains du prescripteur et du dispensateur (manque de communication sur le sujet)

Fixation du prix du médicament générique au Maroc

PPM Princeps



L'industrie pharmaceutique

Industrie du générique :

- Le médicament générique est aussi efficace, facilite l'accès aux soins et génère des économies pour les patients et le système de santé ;
- La problématique de la bioéquivalence a peu d'impacts sur la prescription ;
- Il y a trop de génériques au maroc, cela devient difficile pour les génériqueurs car il doivent partager le marché

Industrie du princeps :

- L'absence de bioéquivalence des génériques laisse douter sur l'efficacité de ces produits ;
- Il faut assainir le marché du médicament générique avant de mettre en place une politique de promotion de ces médicaments ;
- Le marché des génériques est trop ouvert au maroc

Les professionnels de santé

Prescripteurs :

- Manque de confiance par manque d'informations
- La non présence du pharmaciens dans son officine est un obstacle à la prescription par DCI
- Trop de générique n'ont aucune preuve de leur bioéquivalence
- Les AMM sont trop faciles pour les génériques
- Le droit de substitution est freiné par le pourcentage de gain fixe appliqué aux pharmaciens.

Dispensateurs (Pharmaciens):

- Les génériques ne sont pas bio-équivalents à leurs princeps
- La politique des génériques va contre l'économie des pharmacies
- Au Maroc, c'est plus un problème de couverture médicale qu n'est pas généralisée
- Peur des marges dégressives
- Mettre en place le droit de substitution avec une reconnaissance professionnelle des pharmaciens et sans perte de revenus

La Couverture Médicale

Finalités

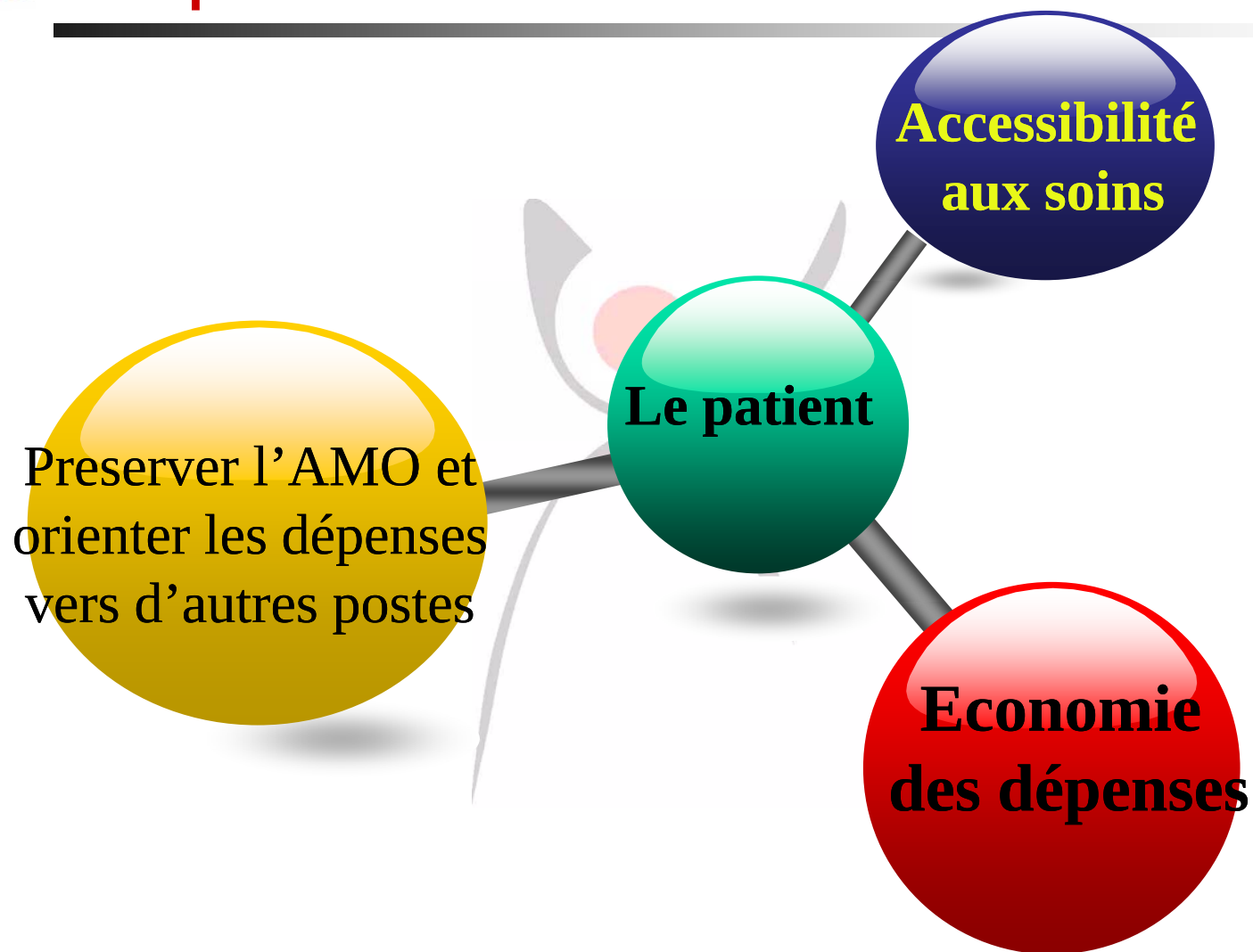
- Amélioration de l'accessibilité aux soins de santé, de l'équité et de la qualité des soins
- Amélioration du panier de soins couvert
- Étendre et pérenniser la CMB



Les mesures de régulation des dépenses de l'AMO

- Maîtrise des coûts
- Rationalisation des dépenses
- Préserver l'équilibre budgétaire

Le patient

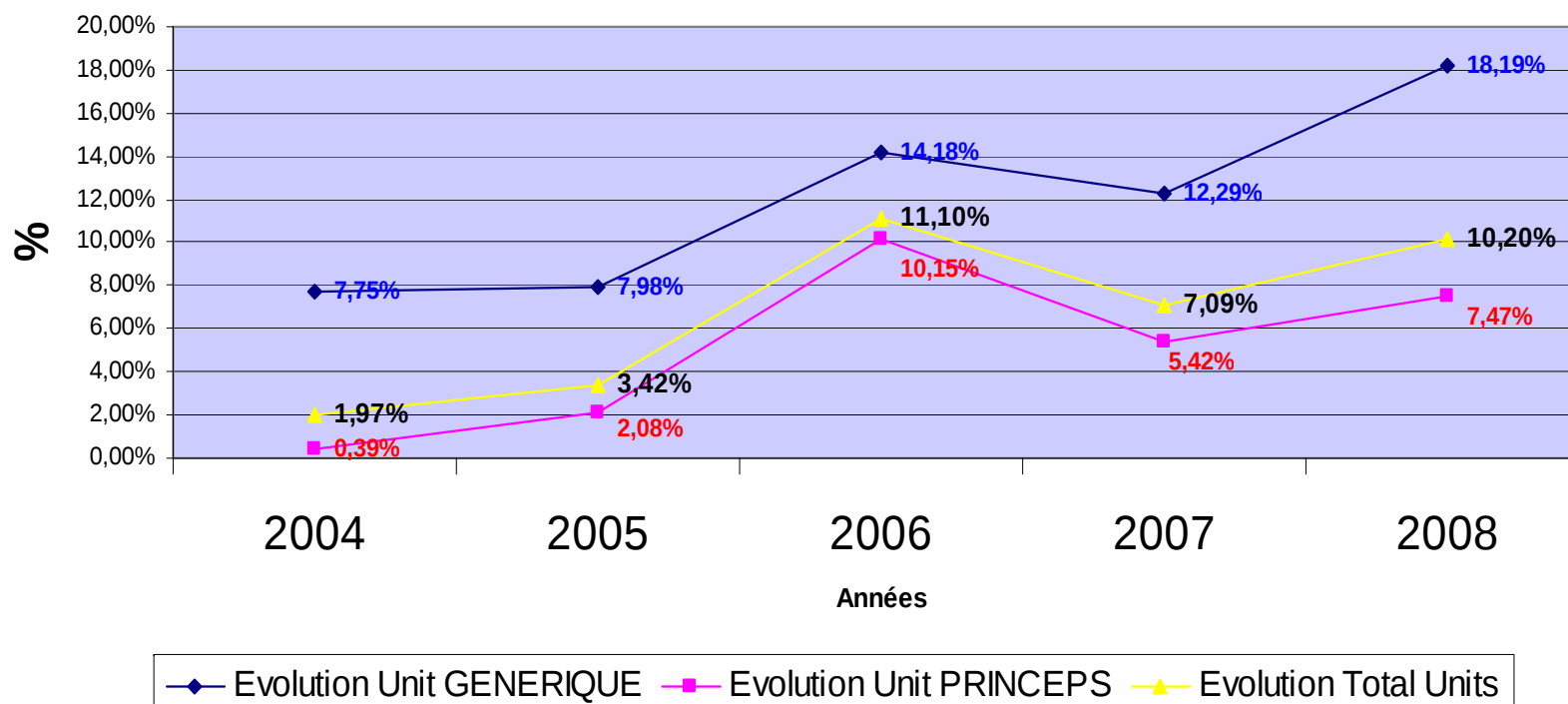


Le médicament générique au Maroc : Chiffres clés

- Le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues sur le marché est en perpétuelle croissance mais reste faible par rapport au potentiel de vente des génériques. (26 % de l'ensemble des boîtes vendues auprès des officines)
- Dans le secteur public, la part des médicaments génériques est plus élevée (90 % en volume et 77 % en valeur : 2001, MS).

Le médicament générique au Maroc : Chiffres clés

Evolution des génériques et des princeps en UV entre 2003 et 2008



Évaluation des gains générés par l'utilisation des médicaments génériques

- Le gain réalisé par un médicament générique donné est égal à :

$$\text{Gain} = (\text{Prix princeps} - \text{Prix générique}) \times \text{ventes du générique}$$

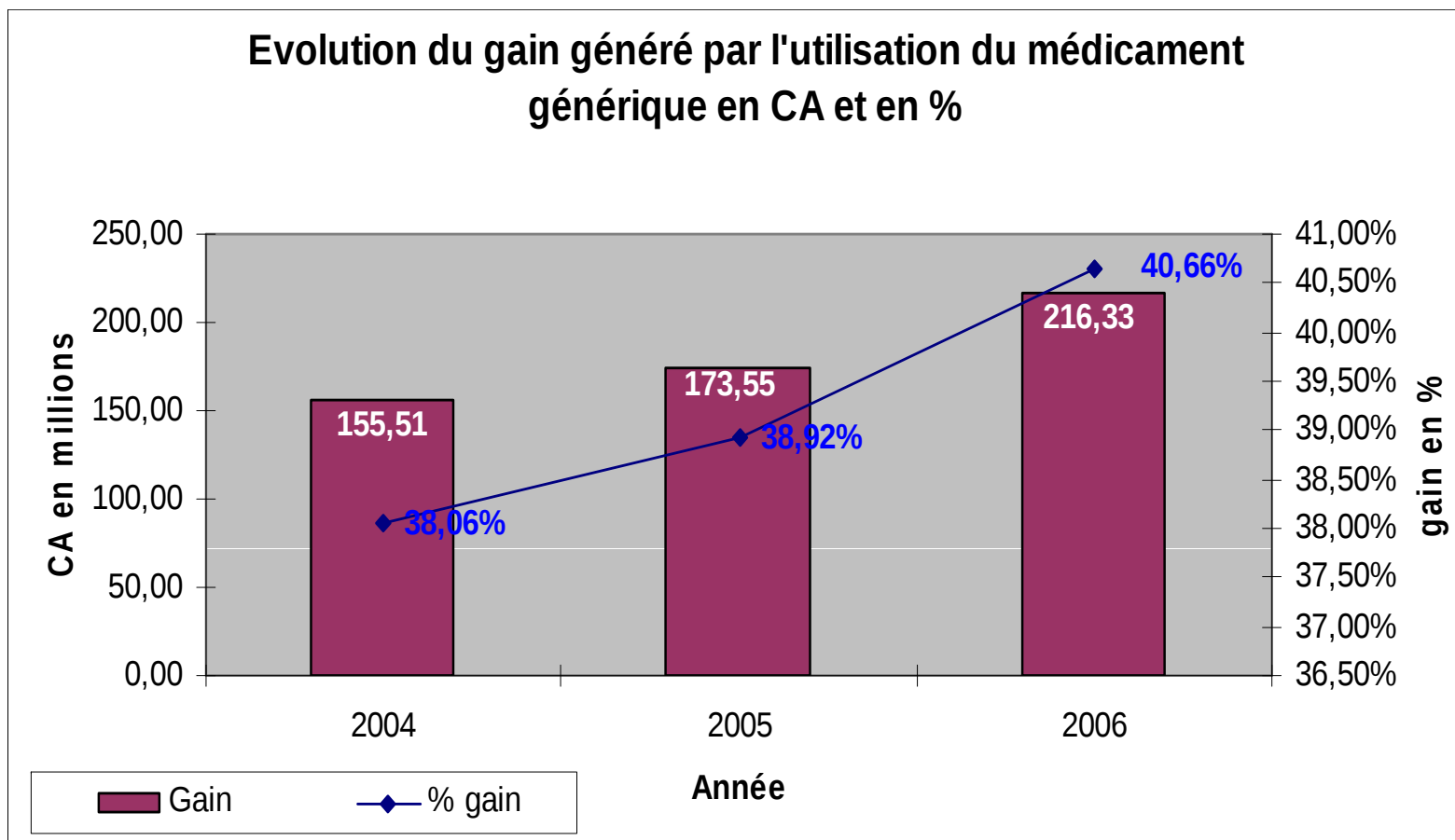
- Le gain global généré par un générique est égal à la somme des gains de ses différentes présentations,
- Le gain réalisé par l'ensemble des génériques est égal à la somme des gains de tous les génériques commercialisés sur le marché.

Évaluation des gains générés par l'utilisation des médicaments génériques

- Calcul du gain généré par l'utilisation du médicament générique en % :

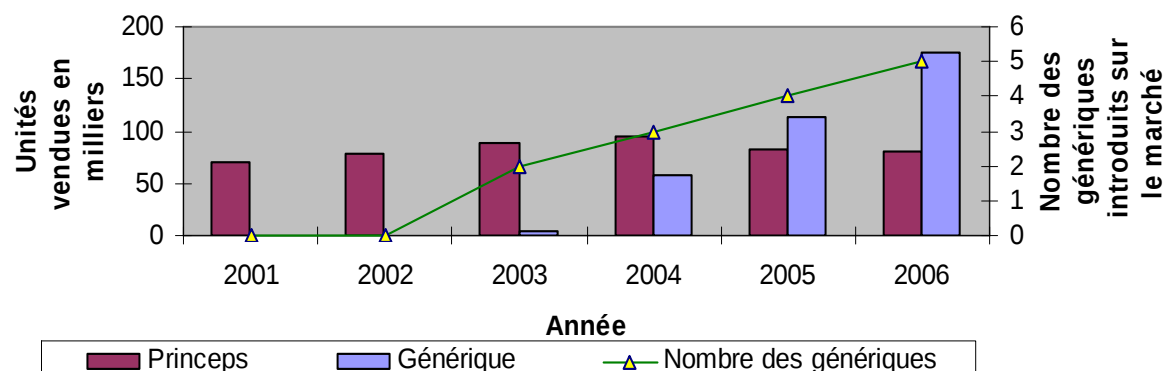
$$\text{Gain en \%} = \frac{\sum (\text{Prix Princeps.i} - \text{Prix Générique.i}) \times \text{ventes du générique.i}}{\sum \text{Prix Princeps.i} \times \text{ventes du générique.i}}$$

Évolution des gains réalisés par l'utilisation des médicaments génériques

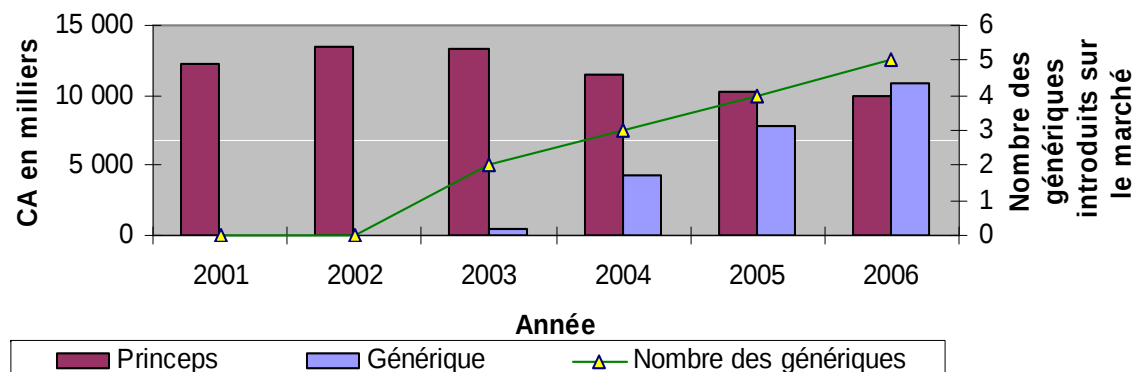


Inhibiteurs calciques : Amlodipine

Evolution de la part des princeps et des génériques de l'AMLODIPINE en unités vendues entre 2001 et 2006

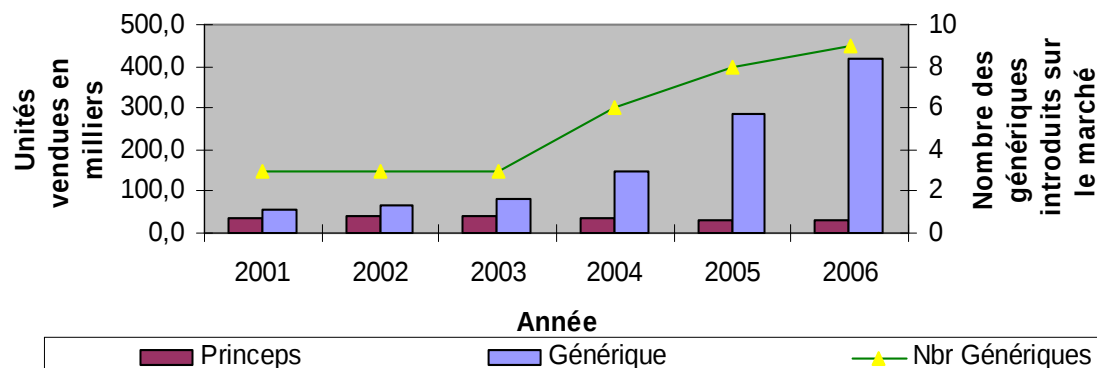


Evolution de la part des princeps et des génériques de l'AMLODIPINE en CA entre 2001 et 2006

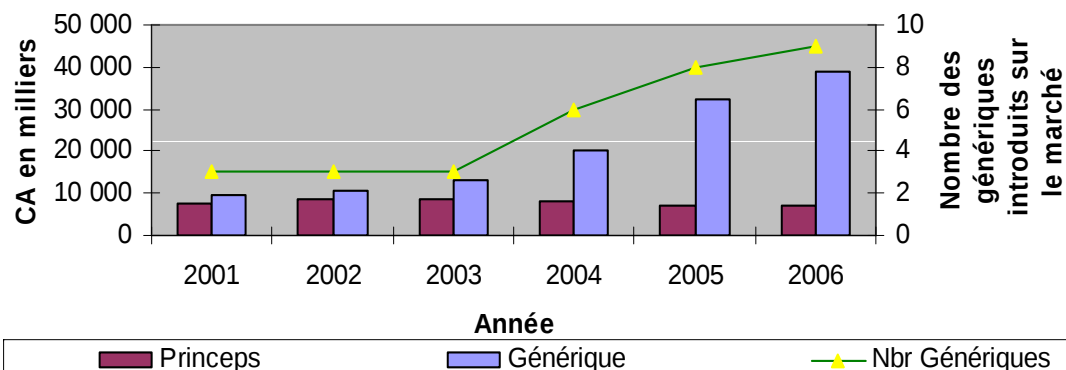


Antibiotiques : Ciprofloxacin

Evolution de la part des Princeps et des génériques de la CIPROFLOXACINE en unités vendues entre 2001 et 2006

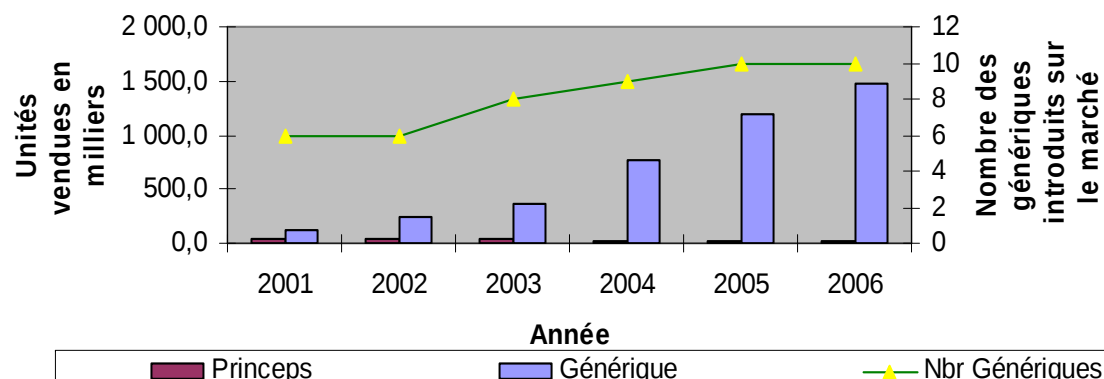


Evolution de la part des Princeps et des génériques de la CIPROFLOXACINE en CA entre 2001 et 2006

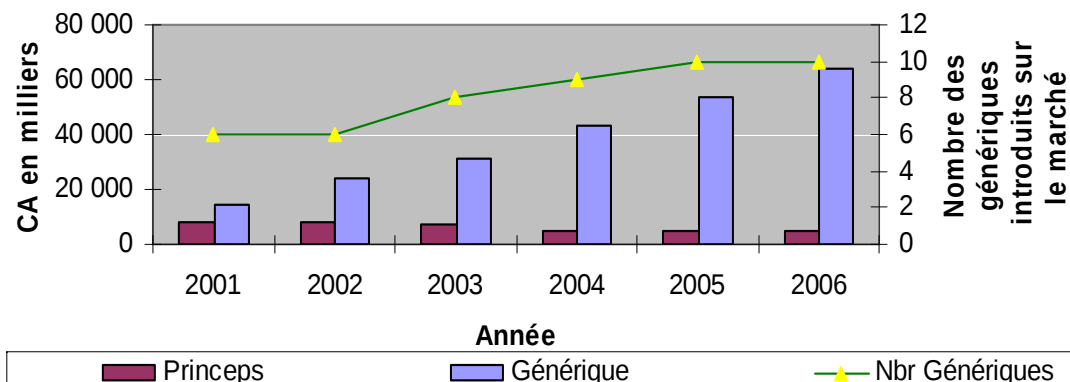


Inhibiteurs de la pompe à proton : Oméprazole

Evolution de la part des Princes et des génériques de l'OMEPRAZOLE en unités vendues entre 2001 et 2006

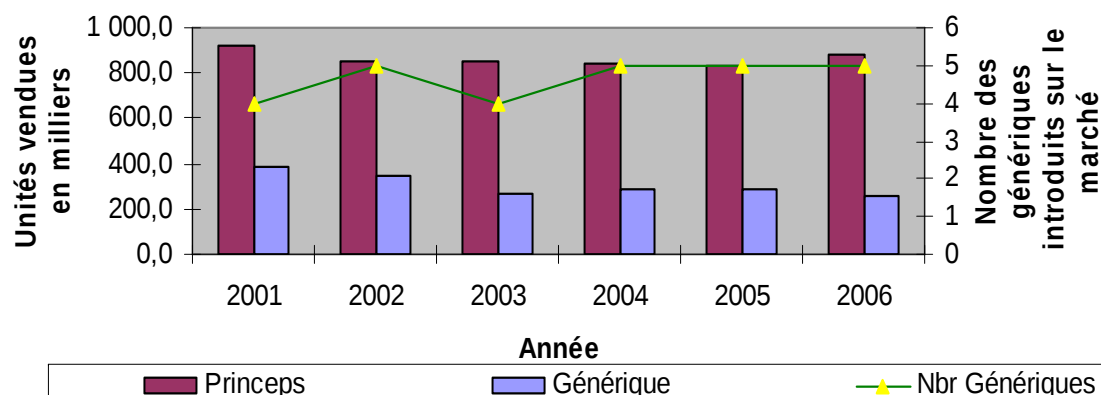


Evolution de la part des Princes et des génériques de l'OMEPRAZOLE en CA entre 2001 et 2006

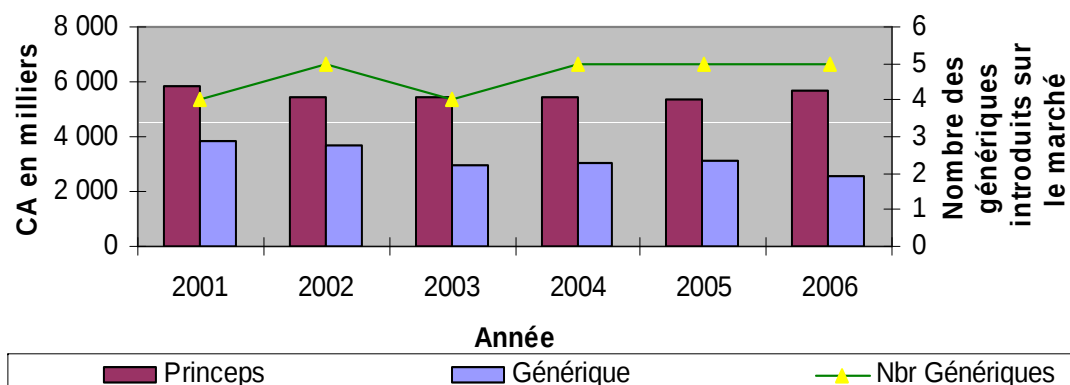


Antalgiques : Paracétamol

Evolution de la part des Princes et des génériques du PARACETAMOL en unités vendues entre 2001 et 2006



Evolution de la part des Princes et des génériques du PARACETAMOL en CA entre 2001 et 2006



Les actions à entreprendre : Promouvoir le médicament générique

Promouvoir le médicament générique aura un impact positif sur l'ensemble des intervenants:

- **Sur le malade** : accès aux médicaments avec moindre coût, disponibilité du médicament sur le marché...
- **Sur le prescripteur et le dispensateur** : grande marge pour prescrire et dispenser les médicaments, améliorer l'observance du traitement par l'amélioration de l'accès aux médicaments
- **Sur les caisses d'assurance maladie** : Maîtrise des dépenses liées aux médicaments et orienter les ressources disponibles vers d'autres prestations
- **Sur le marché** (Industries Pharmaceutiques) : Répondre au besoin de la population et assurer l'autonomie national en médicaments, assurer des gains sur le marché national et international pour amortir leurs investissements industriels
- **Sur la santé publique** : Réaliser les objectifs du ministère avec les ressources disponibles.

Les actions à entreprendre : Promouvoir le médicament générique

Donc, l'ensemble des actions seront réalisées avec les différents intervenants:

- ❑ **Faciliter la reconnaissance des génériques : donner à tous les génériques le nom de la DCI suivi du nom du laboratoire**
 - Médecin : faciliter l'acte de prescription des médicaments,
 - Pharmacien : faciliter la mise en place et la reconnaissance des médicaments
 - Assuré : minimiser le ticket modérateur dans la mesure où la prescription et la dispensation des médicaments génériques sera augmentée
- ❑ **Agir sur les patients : c'est la politique actuelle (campagne de l'ANAM) :**
 - Les informer sur les définitions, les tenants et les aboutissants de cette politique, les tarifs Base de Remboursement, leur capacité à influencer sur la prescription médicale et la dispensation pharmaceutique.

Les actions à entreprendre : Promouvoir le médicament générique

- ❑ Agir sur les médecins : pour prescrire davantage de génériques
 - Créer un mécanisme d'intéressement (Esp : médecins du secteur public, RU, AI);
 - Prescrire en DCI pour faciliter la délivrance des médicaments génériques par le pharmacien.

- ❑ Agir sur les pharmaciens : Pour dispenser davantage de génériques
- Faire adhérer les pharmaciens à la politique de promotion des médicaments génériques;
- Formuler un système de rémunération des pharmaciens favorisant la délivrance des médicaments génériques;
- Initier les négociations sur l'attribution du droit de substitution en adoptant un système gagnant-gagnant;
- Impliquer davantage le pharmacien dans la décision médicale et lui attribuer un rôle seyant à ses compétences.

Les actions à entreprendre : Promouvoir le médicament générique

■ Informer et communiquer :

- Mettre à la disposition des PS et du grand public une information complète sur les médicaments princeps et génériques (transparence +++).
- Informer sur la qualité, l'équivalence, l'impact économique du médicament générique par rapport au princeps.
- Adopter une politique qui recueille l'assentiment des différents partenaires afin d'éviter les forces négatives pouvant freiner la promotion du médicament générique.

Conclusion

- Les dépenses de santé augmentent de plus en plus dans tous les pays qu'ils soient riches ou pauvres ;
- La place du médicament générique dans ce système est indiscutable :
 - Outil de maîtrise des dépenses
 - Accès plus large aux traitements médicamenteux
- Plusieurs facteurs participent à la promotion du médicament générique :
 - Capacité de financement des OGs limitée par la masse salariale des assurés
 - Industrie pharmaceutique bien développée (Zone Europe)
 - Base de remboursement : le générique.

Conclusion

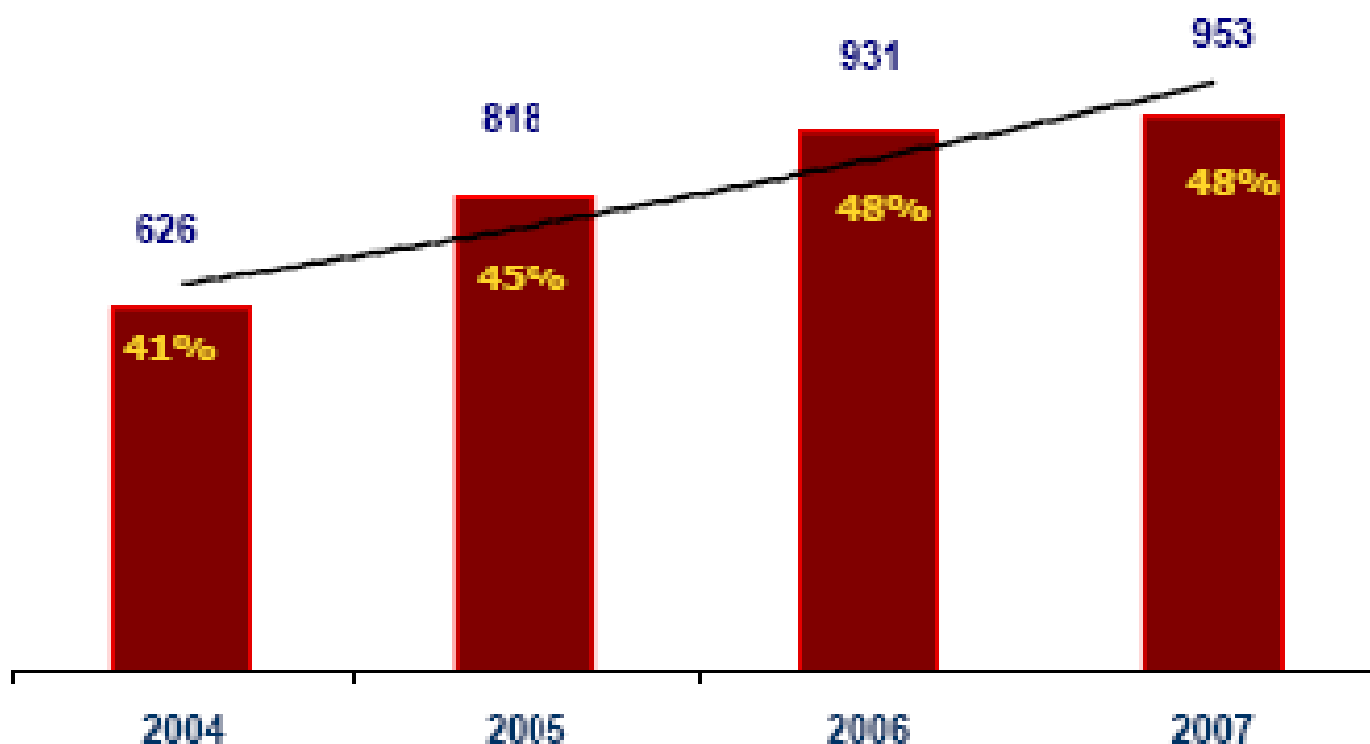
❑ Il faut se fixer des objectifs clairs et ambitieux :

- Définir les actions à entreprendre pour communiquer avec tous les partenaires sur l'importance du générique et évaluer pour améliorer (LNCM, CNPV...)
- Informatiser les données pour évaluer avec exactitude le gain réalisé par l'utilisation du médicament générique et le profil des prescriptions médicales
- Proposer des perfectionnements réglementaires permettant de mieux instaurer la politique des médicaments génériques

Merci
pour votre attention

Évolution des dépenses de l'Assurance Maladie dans le poste médicament

Evolutions de la consommation des Médicaments (en Mdh)



Évolution des dépenses de l'Assurance Maladie dans le poste médicament

La part du poste Médicament dans les dépenses de la CNOPS Exercice 2007

