

Substitution en officine: Opportunité ou contrainte ?

Abderrahim Derraji

Docteur en pharmacie

*Fondateur des sites internet pharmacie.ma
et medicament.ma*



PLAN

- INTRODUCTION
- DÉFINITIONS
- CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC
- POURQUOI LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE ?
- BENCHMARK
- IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE
- PERCEPTION DU PRESCRIPTEUR
- PERCEPTION DES USAGERS DES MÉDICAMENTS
- FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE
- POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE
- SUBSTITUTION : PRÉREQUIS
- CONCLUSION

INTRODUCTION

Dans la plupart des pays, le médicament générique est considéré comme **la clef de voûte de l'amélioration de l'accès aux médicaments.**

Le **taux de pénétration** du médicament générique peut atteindre **80%** dans certains pays développés. Ces nations doivent généralement ce taux élevé à une **politique cohérente de promotion du médicament générique.**

INTRODUCTION

La substitution ou la prescription en DCI*, qui sont **en vigueur dans la plupart des pays**, permettent aux caisses d'assurances maladies de **réaliser des économies**, au patient d'être plus observant et de **disposer d'alternatives thérapeutiques en cas de pénurie**.

Elles permettent également au pharmacien de **mieux gérer son stock de médicaments**.

DCI : Dénomination commune internationale

INTRODUCTION

Le **défaut de substitution** qui impactait peu ou pas la pharmacie d'officine quand le nombre de génériques était limité, est devenu aujourd'hui une **réelle contrainte** et une source de **perturbations d'approvisionnement**.

L'augmentation effrénée du nombre de médicaments génériques a un **impact négatif sur l'économie de l'officine**.

DÉFINITIONS

Droit de substitution

Le pouvoir de remplacer **légalement** une spécialité prescrite par un médecin par une autre spécialité.

Générique :

Le générique est une «**copie légale**» d'un médicament princeps après expiration du brevet qui le protège.

CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC

Loi 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie -
Article 2 (6^e paragraphe)

[...]

*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 bioéquivalence 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.*

[...]

Substitution en officine : opportunité ou contrainte?

A. DERRAJI - 14 octobre 2023

CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC

«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 ; »**

Loi 17-04 : https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/dahir_1-06-151_du_22-novembre-2006_fr_PMA.pdf

CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC

Pour que cet alinéa devienne effectif, un premier mesure réglementaire a été publiée le 12 juin 2012. Il s'agit du **décret n° 2-12-198^[1]** relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.

Les dispositions des articles 2, 4 et 5 de ce décret ont été abrogées et remplacées par des dispositions que prévoit le **décret n° 2.17.429^[2]** du 23 jourmada II 1440 (1^{er} mars 2019).

^[1] Lien: https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/decret_2-212-1981_du_12_juin2012.pdf

^[2] Lien : https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/Delet-bioequivalence-revise-%20VF-26-03-2019-BO_6762.pdf

CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC

À la suite de cette publication, tout établissement pharmaceutique industriel se trouve dans **l'obligation d'adjoindre à son dossier de demande d'AMM** d'un nouveau médicament générique des **documents attestant que son générique a fait l'objet d'étude de bioéquivalence**. Il en est de même pour les médicaments faisant l'objet de **révision quinquennale**.

CADRE LÉGAL DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU MAROC

Le décret 2.17.429 dresse également la **liste des dispenses d'étude de bioéquivalence**.

Quant à la liste des **293 principes actifs** qui doivent faire l'objet d'étude de bioéquivalence, elle figure sur **la lettre n° 170 DMP/00** qui a été adressée le **25 juillet 2019** par la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP) au Conseil de l'Ordre des pharmaciens fabricants et répartiteurs (COPFR).

POURQUOI LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE / SUBSTITUTION?

MS

- Achat de plus de médicaments. Avec le même budget , on traite plus de malades.

- Éviter les situations de monopole de fournisseur.



CAISSES

Une maîtrise des coûts et maintien de l'équilibre budgétaire.



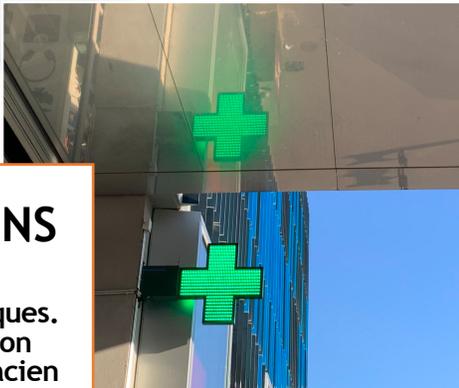
POPULATION

- Réaliser des économies à l'achat. (démunis)
- Meilleure observance.
- Dispensation immédiate



PHARMACIENS

large éventail en médicaments génériques. Le droit de substitution permettra au pharmacien de faire face aux ruptures et de réduire le stock!!.



PRÉSCRIPTEURS

- Plus de spécialités sur le marché.
- Une meilleure observance (pathologies chroniques).



INDUSTRIELS

- Produire plus de médicaments :
- amortissement des investissements industriels, des économies d'échelle...



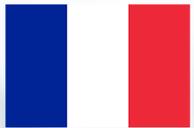
Substitution en officine : opportunité ou contrainte?

A. DERRAJI - 14 octobre 2023

BENCHMARK



Belgique : Les médecins prescrivent sur la base de la DCI et les pharmaciens peuvent substituer un princeps par un générique.



France : Droit de substituer - primes - marge inchangée. - Marges arrières plafonnées (29 avril 1999)



Tunisie : droit de substitution - Pas d'incitations économiques.

BENCHMARK



Turquie : droit de substitution - Pas d'incitations économiques.



Algérie : Droit de substituer - Faibles incitations économiques - Marges arrières intéressantes.

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

Le pharmacien marocain **n'a toujours pas le droit de remplacer** un médicament par un autre médicament appartenant au même groupe de génériques, **y compris en cas de pénurie totale!**

Remarque :

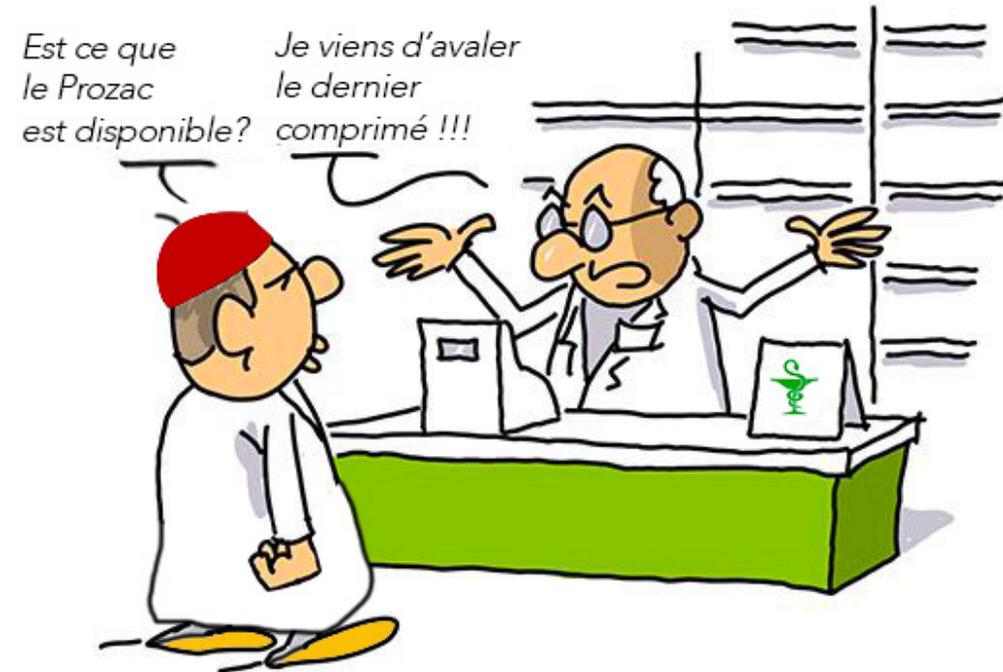
Au Canada, la Loi 41, qui est entrée en vigueur le 20 juin 2015, autorise le pharmacien communautaire, entre autres, à «Substituer au médicament prescrit, lors de rupture complète d'approvisionnement au Québec, un autre médicament de **même sous-classe thérapeutique**».

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

Spécificité locale :

Refus de remplacer un générique de l'amoxicilline en rupture par le princeps (Amoxil), sachant que les 2 médicaments ont un PPV de 55 DH !!!

PÉNURIES



IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

Le pharmacien marocain doit, de ce fait, **détenir en stock tous les génériques!**

- Plus de stocks;
- Plus de périmés (Seuil);
- Plus de manquants : 1/3 ordonnance comporte un médicament manquant ou un complément alimentaire introuvable;
- Plus de ruptures.

Les difficultés de joindre les prescripteurs, particulièrement pendant la garde est une source d'inobservance.

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

La situation devient ubuesque!!

☰ 5 résultats trouvés pour « AMOXIL 1 G, Comprimé dispersible »

AMOXICILLINE SP 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 12 - PPV: 55.00 dhs
CLAMOXYL 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 12 - PPV: 55.00 dhs
NEOMOX 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 12 - PPV: 55.00 dhs
STARMOX 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 12 - PPV: 55.00 dhs
STREPTOCID 1 G, Comprimé Boîte de 12 - PPV: 55.00 dhs

**6 présentations
PPV : 55 DH!**

+ DISPAMOX / 14 CP 64.10 DH

+ AXIMYCINE / 14 CP 64.10 DH

☰ 4 résultats trouvés pour « AMOXIL 1 G, Comprimé dispersible »

AXIMYCINE 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 24 - PPV: 96.80 dhs
DISPAMOX 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 24 - PPV: 96.80 dhs
NEOMOX 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 24 - PPV: 96.80 dhs
CLAMOXYL 1 G, Comprimé dispersible Boîte de 24 - PPV: 103.60 dhs

Source : medicament.ma

Substitution en officine : opportunité ou contrainte?

A. DERRAJI - 14 octobre 2023

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

La situation devient ubuesque!!

14 résultats trouvés pour « OEDES 20 MG, Gélule »

OPRA DEVA 20 MG, Gélule gastro-résistante Boîte de 7 - PPV: 20.00 dhs
ZAURAC 20 MG, Comprimé Boîte de 7 - PPV: 20.00 dhs
BELMAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 22.50 dhs
IPP 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 22.00 dhs
OMIZ 20 MG, Gélules Boîte de 7 - PPV: 22.50 dhs
ALZOLE 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 25.00 dhs
OMEGEN 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 26.00 dhs
PROGAST 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 29.00 dhs
KALEST 20 MG, Gélule en microgranule Boîte de 7 - PPV: 30.00 dhs
MOZAL 20 MG, Microgranules gastro-résistants en gélule Boîte de 7 - PPV: 30.00 dhs
OMEPRAL 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 30.00 dhs
PRAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 7 - PPV: 30.00 dhs
ZOLUS 20 MG, Microgranules gastroresistants en gélule Boîte de 7 - PPV: 30.00 dhs
IXOR 20 MG, Comprimé effervescent Boîte de 7 - PPV: 41.30 dhs

15 Omeprazole
par 7 CPS

17 résultats trouvés pour « OEDES 20 MG, Gélule »

OMEGEN 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 38.00 dhs
OPRA DEVA 20 MG, Gélule gastro-résistante Boîte de 14 - PPV: 39.00 dhs
ZAURAC 20 MG, Comprimé Boîte de 14 - PPV: 40.00 dhs
KALEST 20 MG, Gélule en microgranule Boîte de 14 - PPV: 42.00 dhs
OMIZ 20 MG, Gélules Boîte de 14 - PPV: 42.00 dhs
ALZOLE 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 45.00 dhs
BELMAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 49.00 dhs
AULCER 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
IPP 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
MOZAL 20 MG, Microgranules gastro-résistants en gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
OMEPRAL 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
PRAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
PROGAST 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
PROTON 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
ZOLUS 20 MG, Microgranules gastroresistants en gélule Boîte de 14 - PPV: 52.80 dhs
IXOR 20 MG, Comprimé effervescent Boîte de 14 - PPV: 73.80 dhs
MOPRAL 20 MG, Gélule Boîte de 14 - PPV: 131.10 dhs

18 Omeprazole
par 14 CPS

15 résultats trouvés pour « OEDES 20 MG, Gélule »

OMEGEN 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 71.00 dhs
KALEST 20 MG, Gélule en microgranule Boîte de 28 - PPV: 75.00 dhs
OPRA DEVA 20 MG, Gélule gastro-résistante Boîte de 28 - PPV: 79.00 dhs
ZAURAC 20 MG, Comprimé Boîte de 28 - PPV: 80.00 dhs
OMIZ 20 MG, Gélules Boîte de 28 - PPV: 81.40 dhs
ALZOLE 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 85.00 dhs
OMEPRAL 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 92.80 dhs
IPP 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 95.00 dhs
PROGAST 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 95.50 dhs
ZOLUS 20 MG, Microgranules gastroresistants en gélule Boîte de 28 - PPV: 95.40 dhs
BELMAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 96.00 dhs
PRAZOL 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 96.00 dhs
MOZAL 20 MG, Microgranules gastro-résistants en gélule Boîte de 28 - PPV: 99.00 dhs
PROTON 20 MG, Gélule Boîte de 28 - PPV: 102.00 dhs
IXOR 20 MG, Comprimé effervescent Boîte de 28 - PPV: 118.50 dhs

16 Omeprazole
par 28 CPS

Source : medicament.ma

Substitution en officine : opportunité ou contrainte?
A. DERRAJI - 14 octobre 2023

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

La situation devient ubuesque!!

DCI	Nombre de présentations
1 Oméprazole	134
2 Amoxicilline + ac clav	107
3 Amlodipine	89
4 Irbesartan	88
5 Ciprofloxacine	81
6 Valsartan	81
7 Paractamol	68
8 Amoxicilline	65
9 Esomeprazole	62
10 Sildenafil	54
11 Pregabaline	53
12 Diclofenac	51
13 Escitalopram	51
14 Tadalafil	48
15 Fluconazole	47
16 Ramipril	39
17 Glimépiride	34
18 Simvastatine	34
19 Flucloxacilline	29
20 cetirizine	27
21 Atorvastatine	26
22 Prednisolone	24
23 Levofloxacine	24
24 METFORMINE	22
25 Azithromycine	20
26 Enoxaparine	17
27 Loratadine	16
28 Paroxétine	13
29 Cefixime	11
30 Gabapentine	9
Nombre total de boîtes	1424
*11 cm	15664
	157 m

Données actualisées le 13 octobre 2023

Source : medicament.ma

Si on aligne toutes les présentations des 30 médicaments les plus génériques au Maroc, il faut que le pharmacien prévoit un rayonnement de **157 m**

2 × la hauteur du minaret de la Koutoubia + 3 m

3,5 × la hauteur de la Tour Hassan (44m)

75 % du minaret de la Mosquée Hassan II



Substitution en officine : opportunité ou contrainte?

A. DERRAJI - 14 octobre 2023

IMPACT DU DÉFAUT DE SUBSTITUTION SUR LA PHARMACIE

Le stockage des nouvelles commercialisations est impossible !

Valsartan | Amlodipine

80 MG / 5 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)
160 MG / 5 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)
160 MG / 10 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)

Valsartan | Amlodipine | HCT

160 MG / 5 MG / 25 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)
160 MG / 5 MG / 12.5 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)
160 MG / 10 MG / 25 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)
160 MG / 10 MG / 12.5 MG (14 CP / 28 CP / 56 CP)

Qu'elle est l'utilité des petits conditionnements pour les malades chroniques?

Grand conditionnement peut induire des baisses de marge.

**1 seule marque commerciale :
21 présentations**

PERCEPTION DU PRESCRIPTEUR

Secteur public :

Mode d'approvisionnement du secteur public explique le taux de pénétration très élevé du médicament générique dans ce secteur.

PERCEPTION DU PRESCRIPTEUR

Secteur privé :

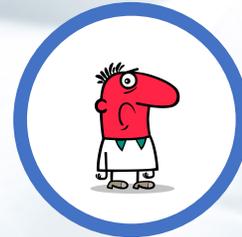
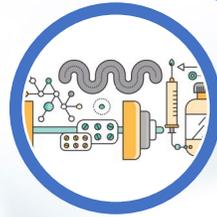
Certains médecins «**conditionnent**» le droit de substitution par la **bioéquivalence**. **Paradoxalement, ces mêmes médecins prescrivent des génériques à longueur de journée !**

PERCEPTION DES USAGERS DES MÉDICAMENTS

Elle dépend :

- de la situation socio-économique du patient,
- couverture médicale,
- certains malades ont des préjugés contre le générique, surtout quand il y a un grand écart trop important entre son prix et celui du princeps.

Prescripteur = Pouvoir



Les laboratoires ont le droit de mettre sur le marché des génériques !

Les caisses ont défini les règles du «jeu»!

Le pharmacien subit!

FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Le **Décret 2-13-852** relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés qui a été publié 18 décembre 2013 définit le mode de décrochage du médicament générique.

FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Article 5 : Décrochage du générique

PFHT PRINCEPS EN DH	DÉCROCHAGE EN %
PFHT ≤ 15	0
15 < PFHT ≤ 30	15
30 < PFHT ≤ 70	30
70 < PFHT ≤ 150	35
150 < PFHT ≤ 300	40
PFHT > 300	50

FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Le prix de tout médicament générique, fabriqué localement ou importé, est **établi sur la base du prix maximum de référence**. Ce dernier est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concerné.

Exemple : PFHT du princeps = 200 DH

Décrochage : 40% = 80 DH

PFHT du générique = 120 DH = prix maximum de référence

Le générique ne peut pas avoir un PPV > au PPV du princeps.

FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Conséquence de la mise en application du **Décret 2-13-852** :

- alignement des prix au sein d'un même groupe de génériques;
- baisse du CA des pharmaciens sans aucune compensation;
- *Et ruptures de stock (médicaments à petit prix).*
(*Benchmark dans un seul sens*)

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (35 E)

ENGAGEMENT 16 : Mettre en place et encourager la substitution générique par les pharmaciens :

Pour améliorer le taux de pénétration des médicaments génériques, il sera nécessaire d'autoriser et **encourager la substitution générique par les pharmaciens** à travers la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire adéquat et l'élaboration d'un **«Guide pour la bonne substitution»**.

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (35 E)

ENGAGEMENT 17 : Élaborer et diffuser les groupes de médicaments génériques:

En préparation à l'introduction de la substitution générique, **des groupes génériques** (liste de médicaments substituables) seront élaborés et diffusés, pour appuyer et orienter les pharmaciens et rassurer les médecins et les consommateurs.

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (35 E)

ENGAGEMENT 18 : Rassurer les prescripteurs, les pharmaciens d'officine et les consommateurs sur la qualité de tous les médicaments génériques mis sur le marché Marocain :

Le ministère de la Santé développera et exécutera un plan de renforcement qui concerne la réglementation, l'assurance qualité, le contrôle qualité et la vigilance des médicaments génériques.

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (35 E)

ENGAGEMENT 19: Instaurer un système de paiement professionnel fixe au pharmacien d'officine qui n'est plus lié au prix du médicament vendu :

Le ministère de la Santé développera, en concertation avec les professionnels du secteur et les organismes gestionnaires de l'assurance maladie, **des mesures incitatives, sous forme d'un paiement professionnel fixe, pour les pharmaciens d'officine afin de les encourager à «vendre» les produits les moins chers.**

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (35 E)

ENGAGEMENT 20 : Développer et exécuter un programme de formation et d'information sur les médicaments génériques :

Le ministère de la Santé développera et exécutera **un programme de formation et d'information sur le médicament générique**, avec une présentation des données scientifiques sur la bioéquivalence, l'assurance qualité, les avantages financiers, etc.

La présentation et/ou la communication d'information incorrecte sur la qualité des médicaments génériques seront soumises à d'éventuelles sanctions.

SUBSTITUTION : PRÉREQUIS

Pour éviter les abus, la France a publié, en 2019, un arrêté qui précise les cas où la mention «non substituable» peut être envisagée:

- MTE : Marge thérapeutique étroite
- EFG : *Forme galénique sans équivalent*
- CIF : *Contre-indication formelle*

SUBSTITUTION : PRÉREQUIS

Premier cas : MTE

Les médicaments à marge thérapeutique étroite. **Treize principes actifs sont concernés :**

lamotrigine, pregabaline, zonisomide, lévétiracétam, topiramate, valproate de sodium, lévothyroxine, mycophénolate mofétil, buprénorphine, azathioprine, ciclosporine, évérolimus et mycophénolate sodique.

Dans ce cas le médecin devra mentionner sur l'ordonnance : "**non substituable MTE**".

SUBSTITUTION : PRÉREQUIS

Deuxième cas : EFG (*Forme galénique sans équivalent*)

Lorsqu'aucun médicament générique n'a aucune **forme galénique adaptée aux enfants de moins de six ans** et que le médicament de référence disponible permet cette administration. Dans ce cas la mention appropriée est : "**non substituable EFG** »

SUBSTITUTION : PRÉREQUIS

Troisième cas : CIF

Quand le patient présente **"une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire** présent dans tous les médicaments génériques disponibles". La mention à utiliser est : **"non substituable CIF"**.

CONCLUSION

La réussite de la CMU est tributaire d'une **vraie politique pharmaceutique doublée d'une politique de promotion du générique dont la finalité est d'améliorer l'accès aux médicaments, biosimilaires compris.**

Substitution en officine: Opportunité ou contrainte ?

CONCLUSION

Elle est les deux à la fois !

Opportunité puisqu'elle permettra au pharmacien :

- de mieux gérer son stock et de limiter l'impact de la profusion des génériques sur l'économie de sa pharmacie.
- d'avoir la possibilité de proposer des alternatives en cas de pénurie,

Contrainte si elle est imposée au pharmacien sans incitations économiques et sans tenir compte de son impact sur l'équilibre précaire de la pharmacie.

Substitution en officine : Opportunité ou contrainte ?

L'administration doit prendre les décisions qui s'imposent **en plaçant l'équilibre des caisses et l'intérêt des patients au dessus de toutes les considérations**, et sans mettre en péril les intervenants du secteur, **particulièrement les pharmaciens dont les revenus sont étroitement liés aux volumes de ventes en médicaments.**

La mise en place des gardes fous est primordiale pour **maintenir une promotion éthique.**

Substitution en officine : Opportunité ou contrainte ?

L'information des usagers des médicaments, la formation du pharmacien et de ses aides, l'exercice personnel et la mise en place de système d'information performant sont des éléments clefs pour que la substitution puisse se faire dans de bonnes conditions.

Merci

info@phamacies.ma



pharmacie.ma/uploads/pdfs/Substitution.pdf