



Politique du médicament et accès aux soins : l'expérience française

*Pr François TRIVIN,
Vice-Président,
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de France*

CASABLANCA - Vème congrès international du CROPS - 29-30 mai 2009

La politique du médicament et l'accès aux soins

- ▶ Le contexte socio-économique : remboursement du médicament et son service médical rendu (SMR)
- ▶ La substitution en France : droit et devoirs du pharmacien :
 - Le cadre juridique
 - Les taux de substitution actuels
- ▶ Les médicaments génériques en France :
 - Bilan de 25 ans de politique du générique en France
 - La polémique actuelle sur la qualité des génériques

1. Le contexte : Politique du remboursement et service médical rendu (SMR) en France.

► Un système de santé généreux ?

(source: droit et pharmacie actualités, mars 2008)

- Les français sont les plus grands consommateurs de médicaments en Europe (les dépenses annuelles par habitant représentent 480 € contre 248 € au Royaume Uni).
- La plupart des médicaments prescrits sont remboursés (le marché des médicaments officinaux lui est inférieur à 10% en terme de budget).
- Le niveau du remboursement des patients est en moyenne de 94,7%, la part restant à sa charge ne représente donc que 5,3%.

1. Procédure de fixation du prix et du taux de remboursement en France (1)

- ▶ Les limites du système : le déficit de l'assurance maladie (18 milliards € en 2009).
- ▶ D'où des politiques de limitation voire de réduction des dépenses :
 - Remboursement des médicaments modulé selon leur SMR,
 - Développement des génériques,
 - Promotion des conditionnements trimestriels,
 - Franchise médicale de 0,5 € par boîte à la charge de l'assuré (LFSS 2008), etc...

1. Procédure de fixation du prix et du taux de remboursement en France (2)

- ▶ La Haute Autorité de santé (HAS) informe les pouvoirs publics pour leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux.
- ▶ La HAS évalue périodiquement l'utilité médicale des médicaments, à travers leur service médical rendu (SMR) ou attendu (SMA).
- ▶ La commission de transparence détermine un taux de remboursement pour le médicament concerné après en avoir évalué le SMR et selon la nature de l'affection.

1. La procédure de fixation du prix et du taux de remboursement en France (3)

- ▶ La commission de transparence détermine également l'amélioration du service médical rendu (ASMR) en fonction des critères suivants :
 - efficacité du médicament,
 - sévérité de la maladie traitée,
 - alternatives thérapeutiques disponibles,
 - place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
- ▶ Ces critères sont utilisés par le comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixer le prix du médicament.
- ▶ **NB** : Le critère *ratio [coût/efficacité]* n'est pas actuellement utilisé pour évaluer l'ASMR. La HAS se penche sur l'intérêt de le prendre davantage en compte ...

2. La substitution : un droit et les devoirs du pharmacien (1)

Le cadre juridique :

► Article 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. »

2. La substitution: un droit et les devoirs du pharmacien (2)

“[...] cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.”

« En cas d'inobservation de [ces] dispositions [...], le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, [...] une somme correspondant à la dépense supplémentaire. »

2. La substitution: un droit et les devoirs du pharmacien (3)

► Article 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 »

2. Le pharmacien, principal levier de croissance du générique.

► Une incitation financière à délivrer des génériques : ?

- Le pharmacien bénéficie d'une marge préférentielle sur les médicaments génériques non soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) :

- La marge est calculée en fonction du prix fabricant (hors taxe) du princeps correspondant.

⇒ **Même rémunération pour le pharmacien, qu'il délivre le princeps ou le générique.**

2. La substitution: un droit et les devoirs du pharmacien (4)

- ▶ En 2008, le taux de substitution a atteint 82%
- ▶ Pour 2009, l'objectif fixé est de maintenir ce taux de pénétration de 82%,
- ▶ C'est un objectif ambitieux du fait de l'intégration de nombreuses nouvelles molécules dans le répertoire

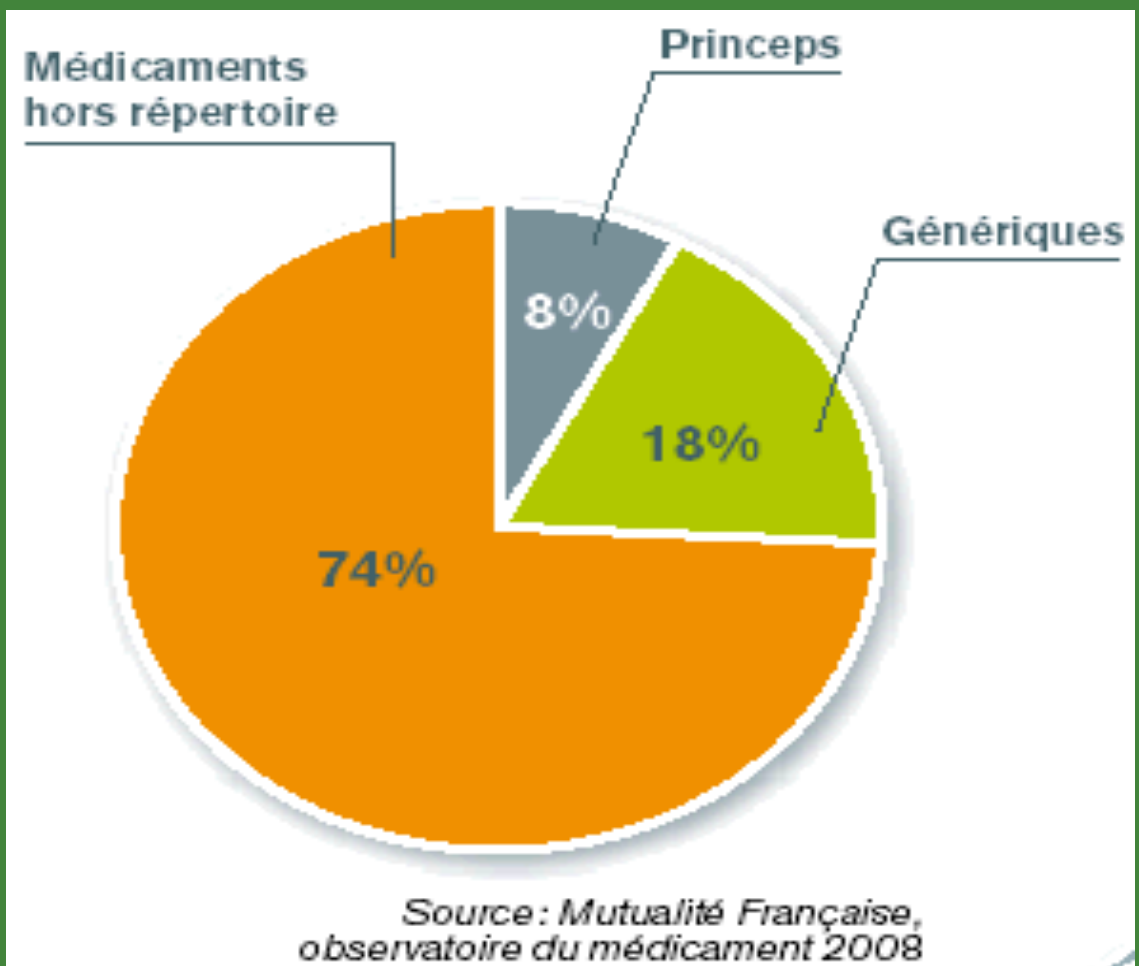
2. La substitution: un droit et les devoirs du pharmacien (5)

► Les objectifs de l'assurance maladie pour 2009:

- Favoriser le développement des génériques dans certains départements (d'importantes disparités géographiques, d'où le dispositif "tiers payant contre générique" dans certains départements).
- Augmenter le taux de substitution des molécules nouvelles ou encore peu substituées (15 molécules cibles pour 2009).
- Favoriser la prescription de médicaments disposant de génériques.

3. Les médicaments génériques en France :

Les économies réalisées en 2008 grâce aux médicaments génériques se chiffrent à 105 millions € (pour un déficit du budget de l'assurance maladie de 18 milliards d'€, soit 0,55 % de son déficit !)

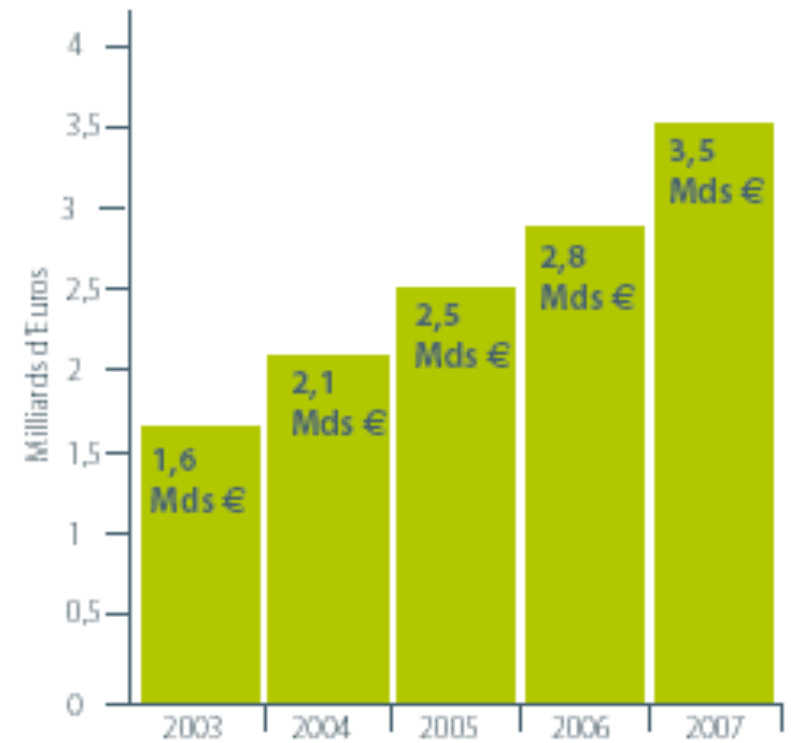


Le marché du médicament générique en France (2007)

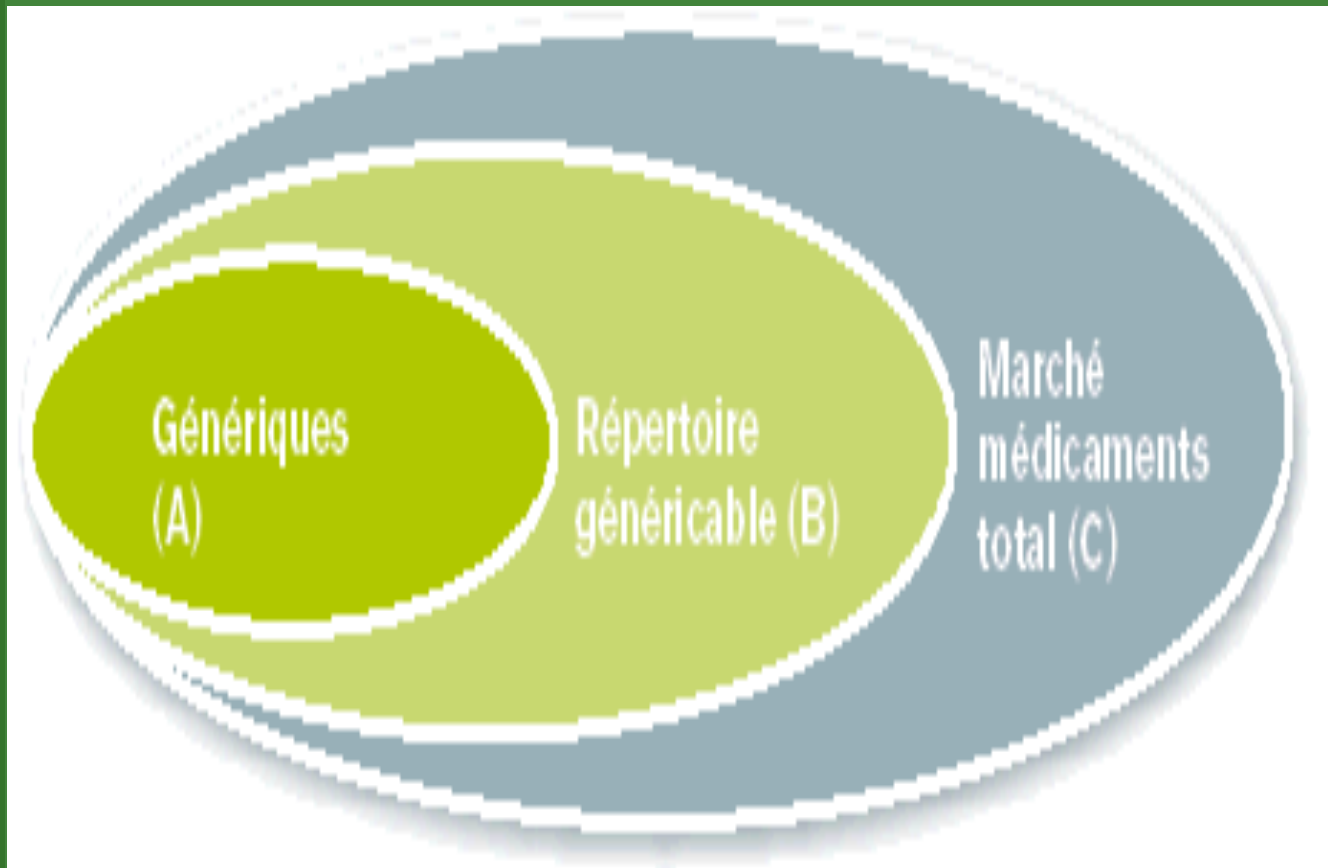
Données 2007, source : Mutualité française, bilan de 25 ans de politique du médicament générique octobre 2008

- ▶ Les ventes représentent 3,5 milliards d'€
- ▶ 11% du marché total du médicament en valeur
- ▶ 18% du nombre de boîtes délivrées

Évolution des ventes de génériques (milliards d'euros)

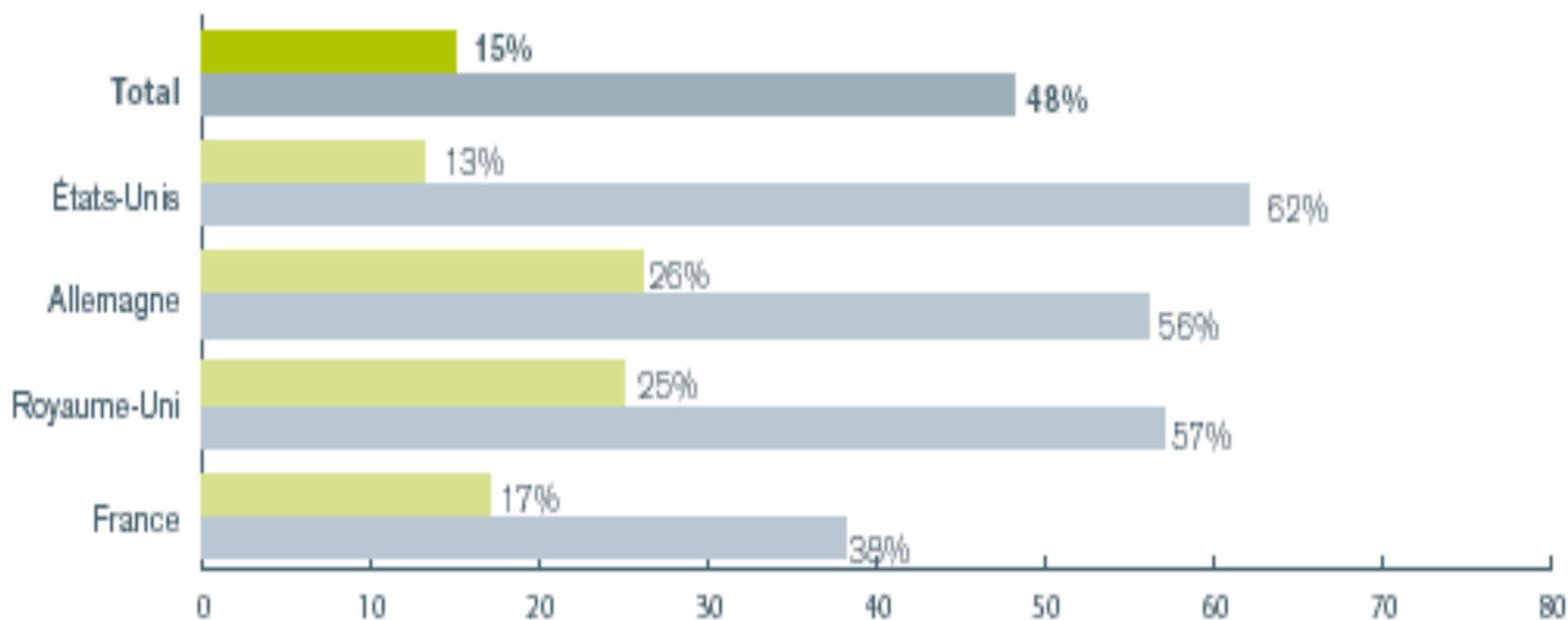


Source: Mutualité Française, observatoire du médicament 2008



Le générique au niveau international: quelques chiffres

Part de marché en valeur et en volume des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques selon IMS Health (à définition de génériques comparables d'un pays à l'autre)



Source: IMS Health – MIDAS New market segmentation, année 2005 (23)

Comparaison des principaux leviers de croissance des médicaments génériques aux États-Unis, en Allemagne, au Royaume-Uni et en France.

	États-Unis	Allemagne	Royaume-Uni	France
Système de fixation des prix	Marché	Marché	Marché	Administré
Système de régulation des prix des médicaments	Non	Non	Non	Oui
Tarif forfaitaire de prise en charge	Non	Oui au sein de classes thérapeutiques	Oui au sein des médicaments génériques	Oui au sein de groupes génériques
Droit de substitution	Oui	Oui	Non	Oui
Mécanismes d'incitation du pharmacien	Financière	Pas d'incitation financière mais une obligation de délivrer un médicament parmi les trois moins chers.	Financière	Financière
Mécanismes d'incitation du médecin	Incitation à la prescription en DCI	Budgets limités dans les années quatre-vingt-dix	Incitation financière avec un budget de prescription limité Incitation à la prescription en DCI	Incitation à la prescription en DCI mais pas d'obligation. Incitation à la prescription de génériques par les DAM ³⁵ dans le cadre de la maîtrise médicalisée
Mécanismes d'incitation du patient	Reste à charge proportionnel au prix du médicament	Reste à charge proportionnel au prix du médicament. Pas de campagnes d'informations sur les génériques.	Pas d'incitation financière. Campagnes d'information sur les génériques	Mécanismes « Tiers payant contre générique » dans certains départements. Campagnes d'information sur les génériques.

Polémique actuelle sur la qualité des génériques

La stricte équivalence de l'efficacité thérapeutique du générique est sujet à controverses.

- Il faut garantir la qualité des spécificités physico-chimiques du principe actif,
- Il faut garantir une biodisponibilité et une pharmacocinétique identiques,
- Il faut maîtriser « l'effet placebo ».
- Quelques cas particuliers : les antiépileptiques.
- Une perspective : le rachat par les grands groupes mondiaux de la pharmacie de laboratoires de génériques. Ex : Pfizer rachète Aurobindo, Sanofi-Aventis rachète Medley (Br), Kendrick (Mex), Zentiva (CS) etc...
- Le marché mondial et les génériques : une chance pour les pays en développement ? ... à condition de maîtriser la qualité et la contre-façon !

CONCLUSION

- ▶ Le système de santé français est un système généreux en terme financier qui atteint aujourd'hui ses limites.
- ▶ Les médicaments génériques permettent de réaliser des économies substantielles.
- ▶ Les pharmaciens sont en France le principal levier de croissance du générique.

Merci de votre attention!

Pr François TRIVIN

Vice-président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de France

Contact: dap@ordre.pharmacien.fr