

ÉCONOMIE DE SANTÉ ET DROIT DE SUBSTITUTION



Abderrahim Derraji

Pharmacien d'officine

Colloque National de La Pharmacie

Marrakech - 24 janvier 2015

PLAN

- Introduction
- Santé en chiffres
- Politique Pharmaceutique Nationale
- Médicaments génériques : cas français
- Médicaments génériques : Maroc
- Conclusion

INTRODUCTION

Le secteur de la santé au Maroc connaît une dynamique qui découle **d'une volonté politique** visant à permettre à un large pan de la société d'accéder aux soins.

Cette dynamique a démarré en **octobre 2002** par la promulgation de la **loi 65-00 portant code de la couverture médicale de base**. L'AMO est devenue réellement effective le **18 août 2005**.

L'expérimentation du **RAMED a démarré en 2008**.

Ensuite, la transition démocratique que connaît le Maroc a abouti à la **consécration du droit de la santé dans la nouvelle constitution adoptée en juillet 2011.**

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) a été présentée officiellement lors de la **2ÈME Conférence Nationale sur La Santé** qui s'est tenue à Marrakech du 1^{er} au 3 juillet 2013.

La **baisse du prix des médicaments est considérée, à tort ou à raison**, comme étant la clef de voûte de la PPN.

D'ailleurs, les prémisses de cette stratégie sont déjà là puisque le **Décret 2-13-852** relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés a été publié le 18 décembre 2013. **Les premières listes des produits concernés par la baisses ont également été publiées.**

DROIT À LA SANTÉ

La nouvelle constitution a consacré dans son article 31 le droit à la santé

[...] L'État, les établissements publics et les collectivités territoriales œuvrent à la mobilisation de tous les moyens à disposition pour **faciliter l'égal accès des citoyennes et des citoyens aux conditions leur permettant de jouir des droits :**

aux soins de santé, à la protection sociale, à la couverture médicale et à la solidarité mutualiste ou organisée par l'Etat [...]

QUE SIGNIFIE UN DROIT CONSTITUTIONNEL À LA SANTÉ?

ÉQUITÉ: Tous les citoyens ont le droit de jouissance du meilleur état de santé physique et mental possible.

La collectivité s'accorde pour faire du droit à la santé une priorité.

L'inscription dans la constitution de ce droit est un engagement sans équivoque de l'état.

Ceci est valable pour tous les citoyens sans distinction de sexe, de statut social, d'origine ethnique , de religion, etc.

DISCOURS ROYAL

2^{ème} CONFÉRENCE SUR LA SANTÉ

[...] Si importantes qu'elles soient, ces réalisations restent en deçà de nos ambitions dans ce domaine. Nous saisissons donc l'occasion de cette conférence pour **réaffirmer Notre volonté constante d'inscrire la promotion du secteur de la santé parmi les grands chantiers essentiels du pays [...]**

SANTÉ AU MAROC EN CHIFFRES

CARACTÉRISTIQUE DU FINANCEMENT DE LA SANTÉ

	Recettes fiscales	Ménages	Couverture médicale	Employeurs	Coopération internationale	Autres
97-98	24,6	53,7	16,4	3,6	1,0	0,7
2001	28,0	51,8	16,2	2,9	0,7	0,4
2006	22,6	57,3	17,1	1,8	0,7	0,5
2010	25,2	53,6	18,8	0,9	1,1	0,4

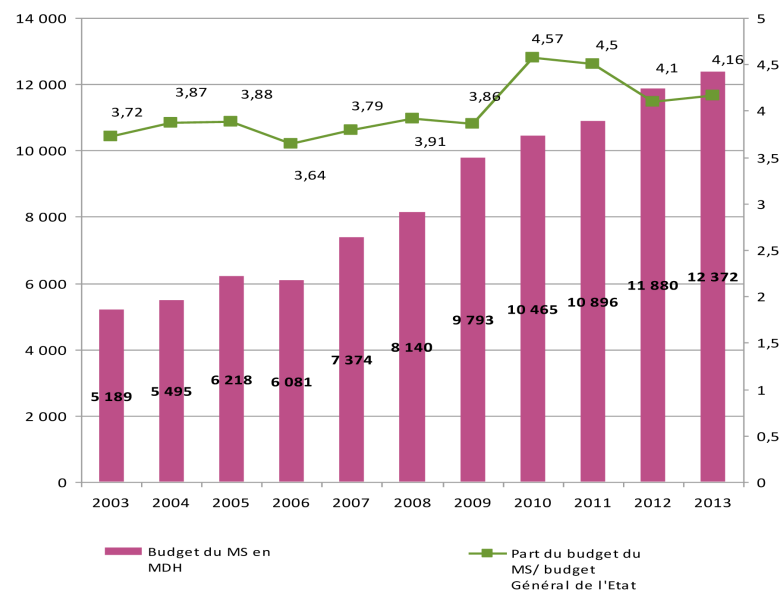
Remarques:

La répartition par nature : Ce sont **les paiements directs des ménages qui arrivent en première position (54%)**

La contribution des employeurs baissent d'année en année et reste modeste

Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

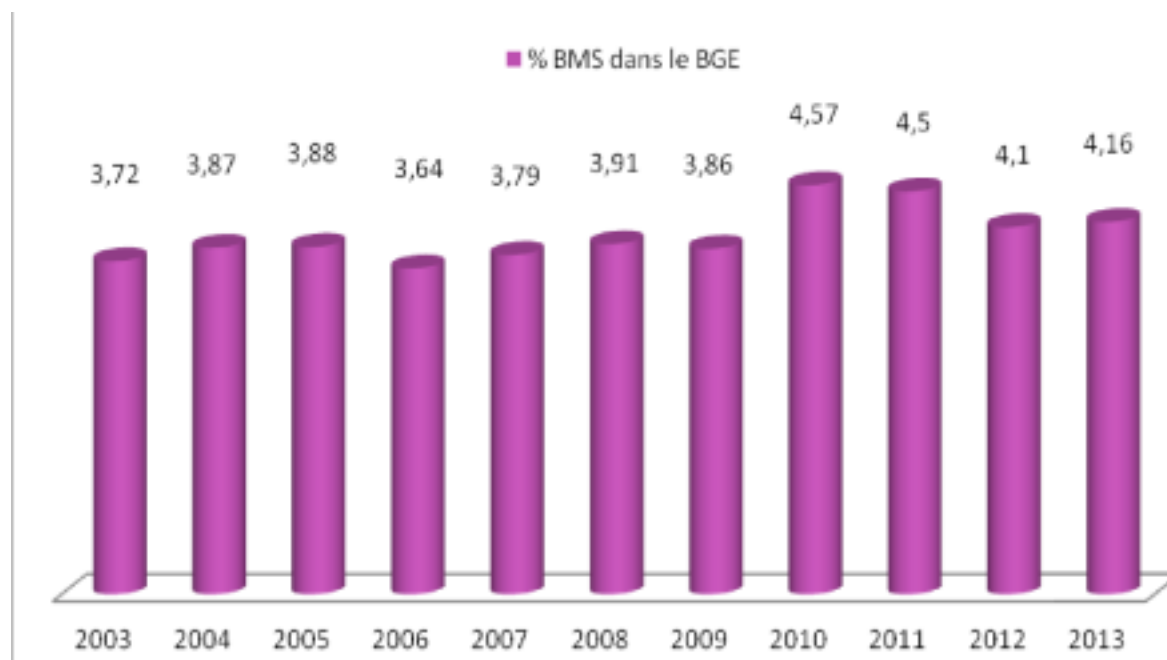
ÉVOLUTION DU BUDGET DU MS PAR RAPPORT AU BUDGET DE L'ÉTAT



Augmentation du BMS entre 2003 et 2013 de 138% soit une croissance moyenne de 24% par an

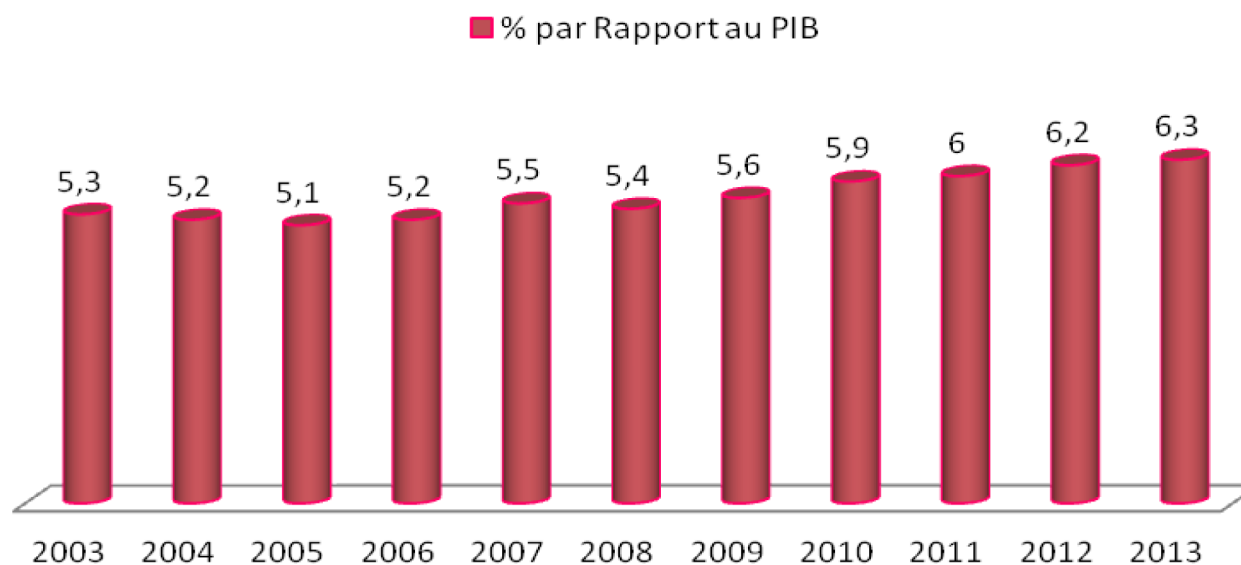
Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

PART DU BUDGET DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ DANS LE BUDGET GÉNÉRAL DE L'ÉTAT



Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

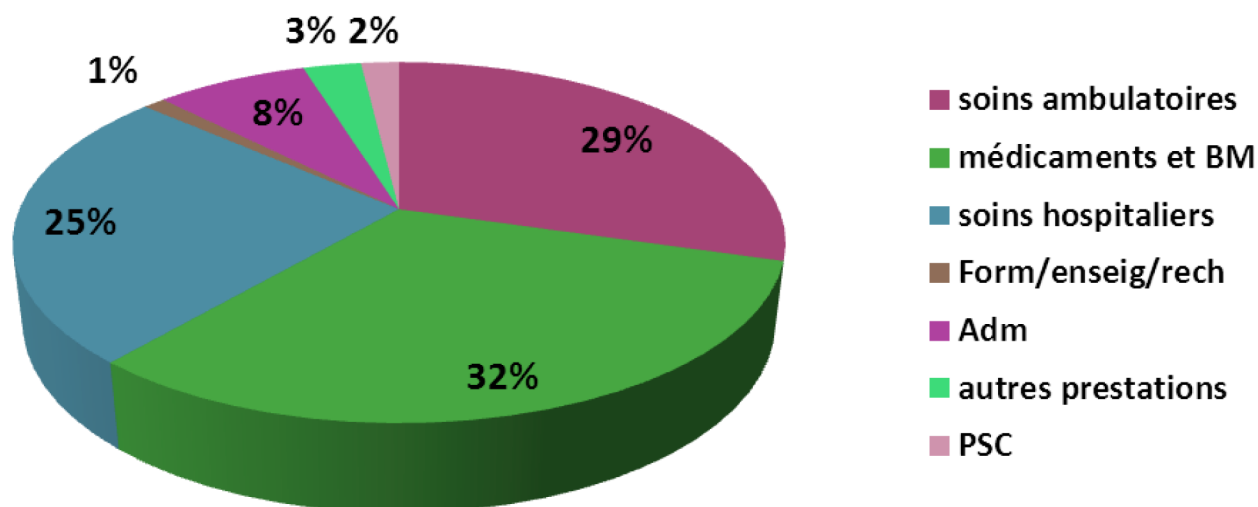
ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LA SANTÉ PAR RAPPORT AU PIB



La proportion du BMS par rapport au PIB (6,3%) reste relativement faible et l'objectif à atteindre : 10%

Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

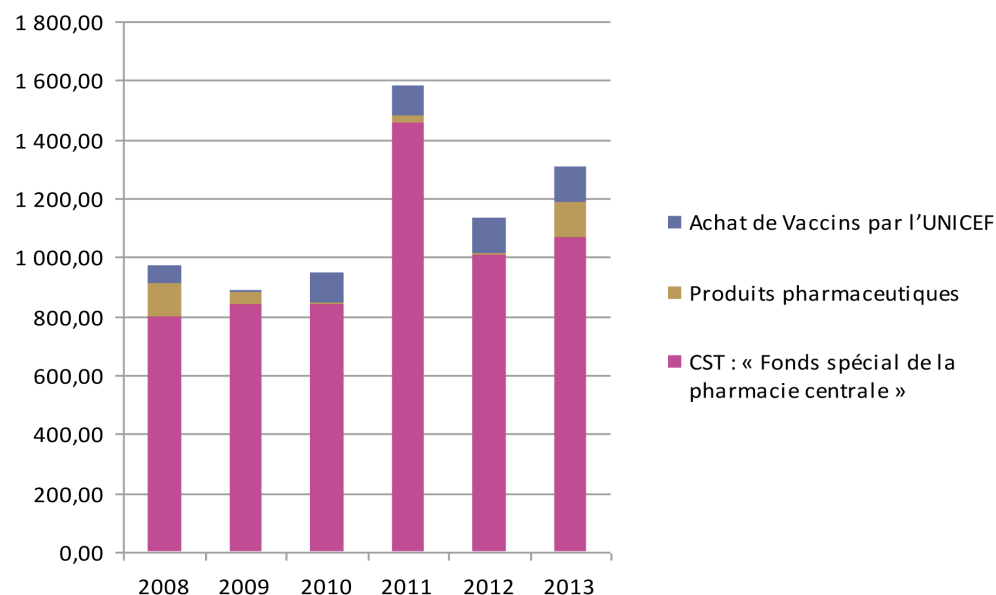
RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PRESTATION



Médicaments : 32%

Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

ÉVOLUTION DU BUDGET ALLOUÉ AUX MÉDICAMENTS 2008-2009



Le budget alloué aux médicaments a augmenté de **67% entre 2002 et 2012** pour atteindre la somme de 1,6 milliard de Dirhams.

2013 : 2 milliards de Dirhams

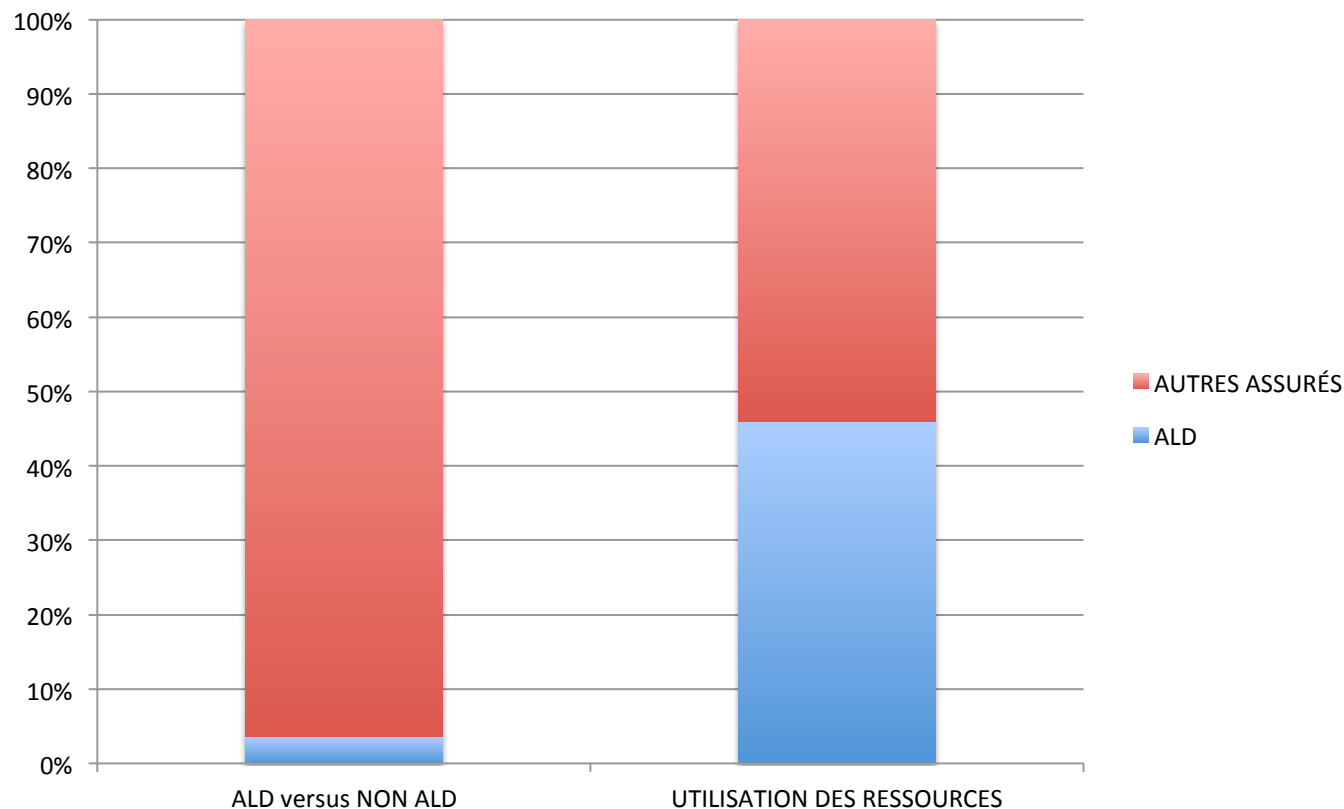
Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

DONNÉES : CNSS & CNOPS

	POPULATION CONCERNÉE EN DH		COTISATIONS ET CONTRIBUTIONS EN MMDH		DEPENSES EN MMDH	
	CNSS	CNOPS	CNSS	CNOPS	CNSS	CNOPS
2010	4.944.652	2.662.189	3.243	3,694	1,105	3,330
2011	5.358.411	2.719.722	3,350	4,039	1,423	3,485

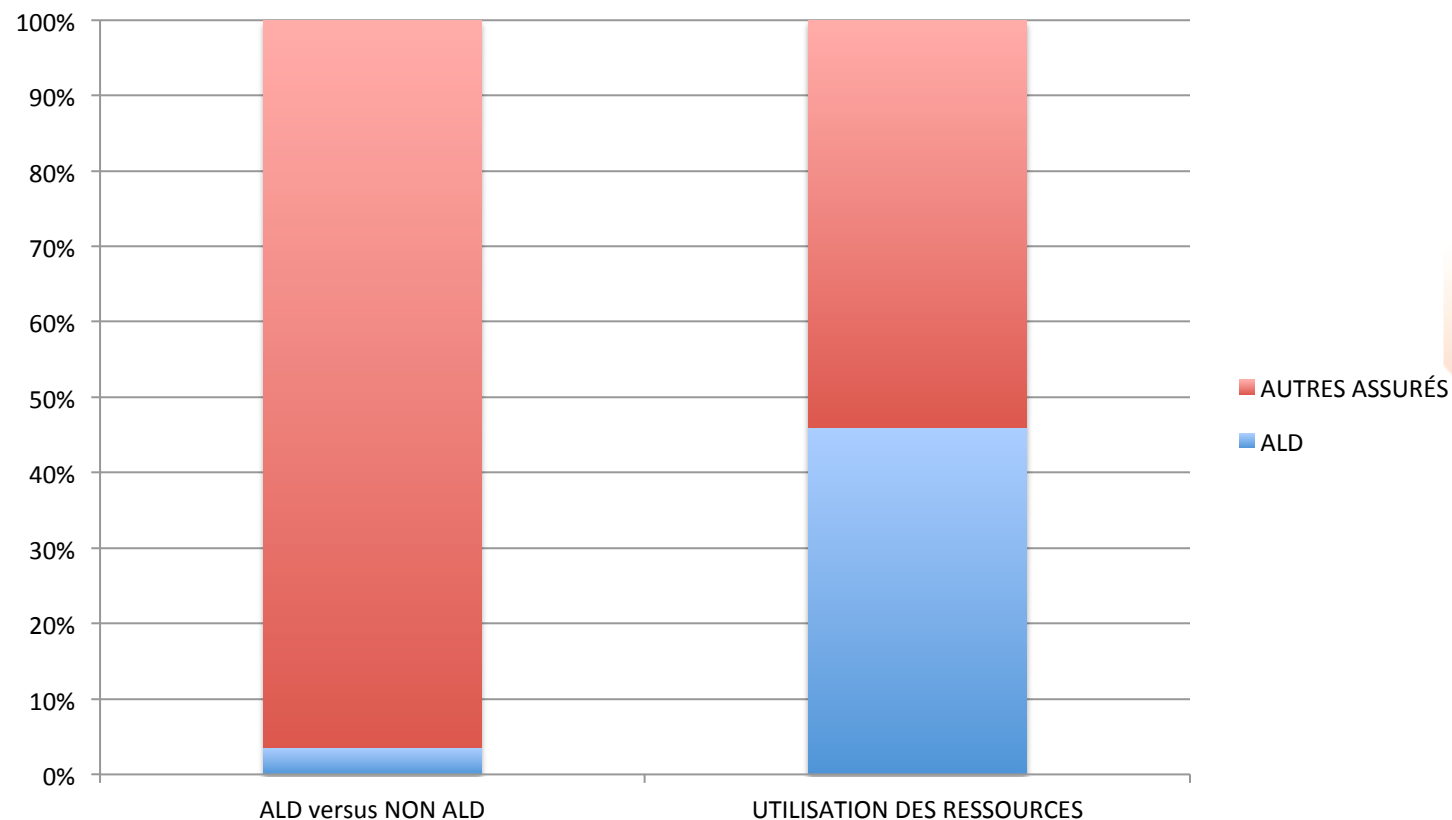
Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

IMPACT DES ALD : CNSS



Source : Présentation de Mme Nadia Benali, Ministère de l'Économie et des Finances lors de la 2^{ème} Conférence sur la santé Marrakech - 2- 3juillet 2013

IMPACT DES ALD : CNOPS



MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE ET AMO

- Les médicaments en ambulatoire accaparent **42% des dépenses AMO** ;
- Près de **50%** y compris les hospitalisations ;
- Remboursement de **72%** des spécialités ;
- Les traitements des maladies chroniques sont **pris en charge à des niveaux très élevés** ;
- **Poids de certaines classes thérapeutiques.**

Source : M. Chakib Tazi - Journée du COPFR - 12 mai 2012 - Casablanca

LES DIX OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

OBJECTIF1 :

Maximiser les bénéfices thérapeutiques pour les patients et prévenir le gaspillage :
Développer les protocoles thérapeutiques

OBJECTIF2 :

Renforcer le système d'assurance qualité,
l'innocuité et l'efficacité des médicaments et
des dispositifs médicaux.

OBJECTIF3 :

Faciliter l'accessibilité financière aux médicaments:

- Assurer un accès universel aux médicaments et aux produits de santé.
- Renforcer le rôle de la **commission de transparence.**

OBJECTIF4 :

Assurer le juste prix des médicaments.

- Instauration d'un nouveau système de fixation des prix des médicaments à la place de l'arrêté de 1969.
- Publication annuelle de la **liste des prix de référence pour les médicaments** admis au remboursement.

OBJECTIF5 :

- Mise en place de la bioéquivalence pour les médicaments génériques. (Effective depuis décembre 2012)
- Mise en place du droit de substitution.
- Renforcement de l'information et de la sensibilisation sur l'usage des médicaments génériques auprès des professionnels et du grand publique.

OBJECTIF6 :

Mettre en place un système d'achat public qui répond aux besoins de l'ensemble des établissements de soins.

[...] Instauration d'une préférence nationale pour la fabrication locale [...]

OBJECTIF7 :

- Renforcement du monopole du pharmacien
- Renforcement du partenariat Public-Privé pour la distribution et le stockage des médicaments et des produits de santé au niveau national.
- Instauration des Bonnes pratiques de distribution et des bonnes pratiques hospitalières.

OBJECTIF8 :

Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé.

- Développement des référentiels de bonnes pratiques médicales notamment pour les affections de longue durée.
- Développement et publication d'une charte d'éthique sur la promotion médicale et pharmaceutique.

OBJECTIF9 :

Promouvoir la transparence, la bonne gouvernance
Dans la régulation du secteur et la gestion des
conflits d'intérêts.

[...]

OBJECTIF10 :

Assurer la coordination dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.

[...]

PLACE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE DANS LA POLITIQUE DE SANTÉ : EXEMPLE FRANÇAIS

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

DROIT DE SUBSTITUTION

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

Désignation : dci-laboratoire

France : 23 décembre 1998: tardif et bien encadré

Incitation économique:

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.**

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

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.**

RÉPERTOIRE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Publication par l'ANSM tous les mois environ des modifications du **répertoire officiel** des génériques et des équivalences avec en annexe, la liste des excipients à activité notoire.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : OBJECTIFS

- **PRIME**
- **NOUVELLES MISSIONS**

Médicaments génériques : de nouveaux objectifs

Le **26 mars 2014**, une rencontre entre les syndicats des pharmaciens et l'Assurance Maladie a donné lieu à un accord pour augmenter les ventes des médicaments génériques et les taux de substitution avec des médicaments traditionnels. Dans cette optique, de nouveaux objectifs ont été fixés pour les médicaments génériques, vendus à ce jour 60% moins chers.

...

Les objectifs à atteindre pour palier à ces inégalités, il s'agira pour tous les départements d'atteindre un **taux de substitution de 85 %** pour les médicaments génériques d'ici la fin de **l'année 2014**, sauf pour les départements produisant un taux supérieur à cette référence qui devront se maintenir au même niveau. Enfin, un taux spécifique pour chaque médicament sera également fixé.

Un changement bénéfique pour tous

Ces nouveaux objectifs concernant les médicaments génériques devraient être profitables à tous. Ils permettront en effet à la Sécurité Sociale de réduire ses dépenses et aux pharmaciens de dégager une marge plus importante pour la vente d'un médicament générique.

De plus, **ils ont droit à une prime annuelle versée par l'Assurance Maladie** s'ils atteignent leur objectif. Les particuliers, quant à eux, auront à disposition de plus en plus de médicaments génériques, bien moins chers que les médicaments de marque et qui leur permettent de bénéficier du tiers-payant s'ils les acceptent. Ces deux dernières mesures seront reconduites pour l'année 2014.

Source : <http://www.mutuelle-conseil.com>

(1): Market research IPSOS Healthcare Nov. 2010

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU MAROC

(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 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.

[...]

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU MAROC

- Il y a **une volonté politique** pour augmenter la part du médicament générique et passer de 32% à 50% 2015 ?
- **Droit de substitution en 2016.**
- Secteur public la **part du médicament générique est supérieure à 85%.**
- Augmentation du **budget alloué aux médicaments 2 milliards de DH en 2013.**
- **Bioéquivalence : attente des décrets d'application.**

PATIENTS ET MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Méconnaissance globale du médicament générique:

2008 : 70% des marocains ignoraient tout sur le générique (enquête ANAM)

2010 : 48% pensent que le générique n'a pas la même efficacité que le principes.

33% n'en savent rien

(Enquête Drive, publiée dans la Vie Economique)

Remboursement / médicament le moins cher.

AVANTAGES DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

MS

Achat avec le même Budget plus de médicaments et donc traitement davantage de patients.

Éviter les situations de monopole de fournisseur.

AMO

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

POPULATION

Réaliser des économies à l'achat. (démunis).

Meilleure observance;

AVANTAGES DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

PHARMACIENS

Honorer plus d'ordonnances.

Le large éventail en médicaments génériques et le droit de substitution permettront d'éviter les ruptures de stock!!

PRÉSCRIPTEURS

Plus de spécialités sur le marché.

Une meilleure observance des traitements surtout pour les pathologies chroniques.

INDUSTRIE

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

IMPACT DU DS SUR L'EXERCICE OFFICINAL en France

- **Plus de travail pour l'équipe officinale**
- **Pharmacien plus crédible**

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 »

- **Relations pharmacien-industriel**
- **Meilleure gestion du stock** : moins de références et plus de stock
- **Dispensation immédiate.**

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Il est primordial d'avoir une **politique globale et cohérente du médicament avec des objectifs clairs. Des procédures sont à mettre en place des et on doit se donner les moyens pour y arriver.**

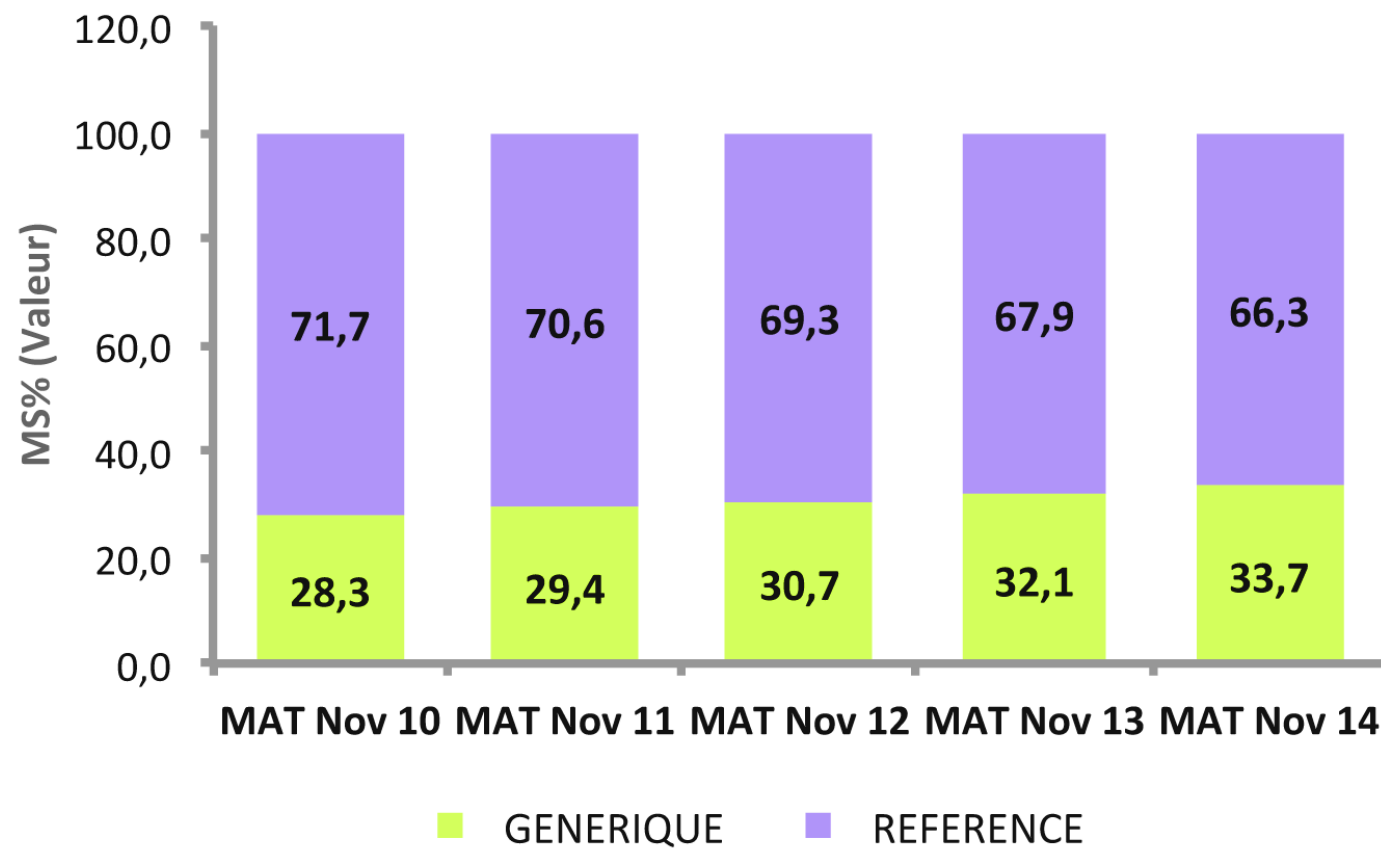
Cela suppose une action multidirectionnelle.

- Médecins : prescription en dci
- Pharmaciens : Droit de substitution couplé à une rémunération spécifique
- Patients (professionnels de santé) : Information (lutter contre les préjugés)

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN CHIFFRES

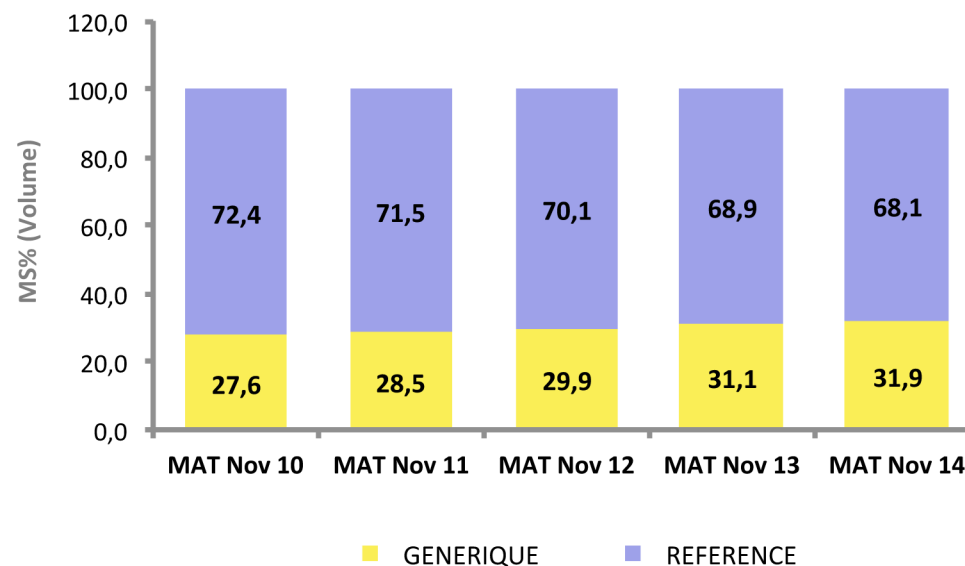
PART DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

- Générique : Gain de 1,4 pts de PDM en moyenne/an, sur les 5 dernières années en valeur.
- 74% de la croissance du MPM sur les 5 dernières années, provient du génériques



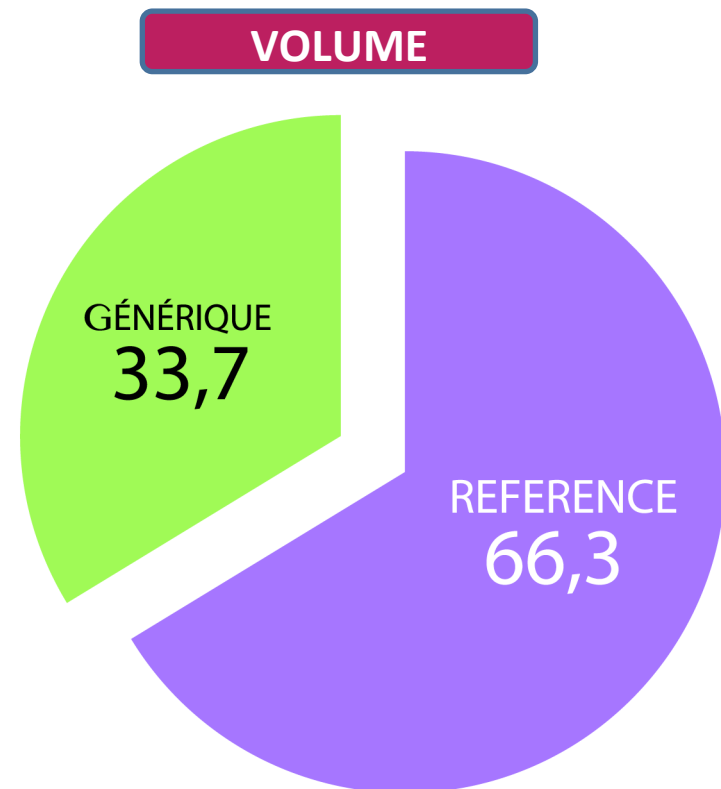
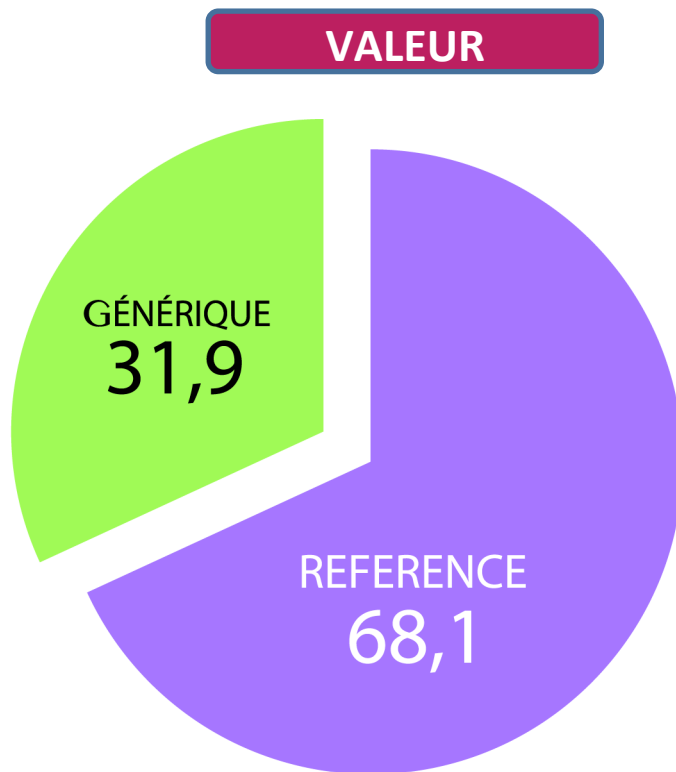
PART DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

- Générique : Gain de 1 pts de PDM en moyenne/an, sur les 5 dernières années, en volume
- Un peu plus d'un médicament sur 3 est un généré



Un peu plus d'**1 médicament sur 3** est un générique :

- 32% de PDM en valeur
- 34% en volume



MEILLEURE PÉNÉTRATION DU GÉNÉRIQUE MALADIES CHRONIQUES:

- En valeur : **37%** vs 29%
- En volume : **40%** vs 25%

DS: QUELQUES EXEMPLES



Algérie : Droit de substituer : faible incitation - marges arrières intéressantes.



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



France : Droit de substituer - Marges arrières plafonnées prime -marge inchangée.

DS: QUELQUES EXEMPLES



Tunisie : droit de substitution pas d'incitation économique.



Turquie : droit de substitution pas d'incitation économique.

CONCLUSION

- Le médicament générique permet l'amélioration de l'accès aux médicaments. La plupart des nations ont une politique visant à améliorer le taux de pénétration des médicaments génériques.
- Le droit substitution pourrait être un formidable levier pour l'image du pharmacien d'officine à condition de bien l'encadrer pour qu'il serve les intérêts du patient et pour qu'il n'aggrave pas la situation économique du pharmacien d'officine.
- La confiance des professionnels de santé et des patients dans l'efficacité thérapeutique des médicaments génériques passe obligatoirement par la mise en place de la bioéquivalence et par des campagnes de sensibilisation des citoyens.

EN ATTENDANT

En l'absence de droit de substitution et de mesures économiques incitatives, le pharmacien d'officine marocain continuera à pratiquer en toute illégalité une substitution dictée par le faible niveau socio économique de ses patients. En espérant que les représentants des pharmaciens finiront par accorder à ce dossier tout l'intérêt qu'il mérite.

MERCI

Contact :
info@pharmacies.ma