

LA RÉGULATION DANS LE DOMAINE DES MÉDICAMENTS : ENSEIGNEMENTS DES EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES

QUATRIÈME ÉDITION DU PRIX SPROO DE RECHERCHE

17 & 18 MAI 2013

FACULTÉ DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE D'OUJDA

Dr Amine CHEIKH, Pr Yahya CHERRAH

Chef du Service Pharmacie, Hôpital CHEIKH ZAID

*Doctorant à la FMPR, Equipe de Recherche en Pharmaco-économie et
Pharmaco-épidémiologie*

Régulation

- *Le secteur de la santé est un secteur régulé et non soumis à la concurrence. Les instruments classiques de la régulation sont présents tels que la transparence, l'accréditation des opérateurs et la fixation des prix.*
- *La régulation de ce secteur est imprégnée de choix politiques contradictoires entre eux : recherche, innovation, nécessité d'équilibre financier du système. Elle est aussi imprégnée de choix moraux : déontologie, transparence, égalité d'accès aux soins.*

Régulation / Objectifs

- Ensemble des actions qui permettent dans le cadre d'un budget donné d'assurer l'accès de tous aux soins de qualité et au meilleur coût.
- Consolider la Couverture Médicale de Base et garantir à la population bénéficiant de l'AMO et autres régimes l'accès à des soins de qualité ;
- Atteindre et maintenir un équilibre financier des régimes tout en favorisant le financement solidaire des dépenses de santé et son développement.

Régulation / Produits de Santé

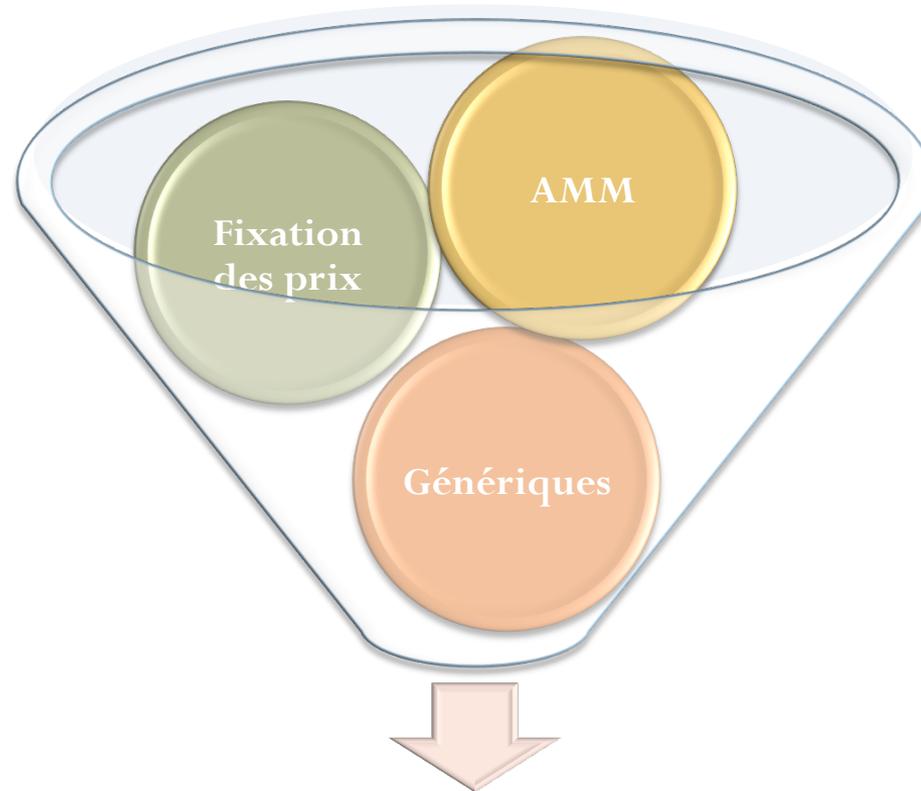
Encadrement des
politiques
pharmaceutiques

Fixation des
prix

Promotion
des
médicaments
génériques

Autorisation
de Mise sur le
Marché

Régulation / Produits de Santé



**Politique
Pharmaceutique
Nationale**

Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)

Raison d'être

- Formuler et présenter les objectifs et la vision stratégique du gouvernement dans le secteur pharmaceutique

Objectifs

- La réalisation progressive du droit à la santé de toute la population marocaine ;
- Garantir l'accès universel aux médicaments essentiels, d'une qualité irréprochable, à un prix abordable, et d'en assurer un usage rationnel

Aspects pratiques de la mise en œuvre de la PPN (OMS)

- Une politique pharmaceutique ne peut être mise en œuvre avec succès que si le gouvernement est déterminé et agit en amont.
- Les stratégies suivantes sont considérées comme efficaces :
 - ❖ Très tôt, préparer la structure législative adaptée qui permettra l'élaboration et la mise en application de la politique pharmaceutique nationale.
 - ❖ Tirer parti d'une période politiquement favorable, telle qu'un changement ou une évolution politique dans un pays voisin, pour faire progresser l'élaboration ou la mise en œuvre de la politique.

Aspects pratiques de la mise en œuvre de la PPN (OMS)

- ❖ Lancer la mise en œuvre de la politique dans des domaines relativement faciles en veillant à la notoriété et à la réussite des premières activités afin d'assurer un appui à la politique lors des étapes initiales décisives.
- ❖ Adopter une approche souple, être prêt à différer une activité si l'on a besoin de davantage de temps pour la préparer, pour l'expliquer et obtenir un consensus à son sujet.
- ❖ Faire en sorte que des experts nationaux et des personnalités politiques respectées expriment publiquement leur soutien à la politique et se portent garant de sa validité technique. Il est important que le public ait confiance dans la politique.

Aspects pratiques de la mise en œuvre de la PPN (OMS)

- ❖ Faire appel aux groupes occupant une place privilégiée dans la société pour que ceux-ci se mobilisent en faveur de la politique. Les organisations de consommateurs, les syndicats, les organisations religieuses et les médias, par exemple, peuvent jouer un rôle important en développant le soutien à la politique.
- Prévoir les changements de position des opposants et recenser les stratégies permettant de les associer aux travaux et d'obtenir leur appui. Par exemple, l'industrie pharmaceutique peut être hostile aux politiques de fixation des prix des médicaments et à l'adoption d'une liste de médicaments essentiels, mais elle sera habituellement favorable à des stratégies de renforcement de la réglementation pharmaceutique et à l'amélioration de l'assurance qualité des médicaments.

AMM

Finalité

- Contrôler le marché

Outils

- Direction ou Agence doté d'une autonomie morale et financière
- Compétences scientifiques et techniques

Avantages

- Rassurer le patient sur la qualité et le circuit des médicaments
- Rassurer les professionnels
- Garantir la qualité des produits pharmaceutiques
- Garantir la souveraineté du pays

Inconvénients

- Délais pour la mise sur le marché
- Responsabilité de l'état devant tout incident
- Incompétence

Promotion des médicaments génériques

Finalité

Maitriser les dépenses et inciter à l'innovation

Outils

- Qualité incontestable (bio-équivalence)
- Prix intéressants dans les 2 sens
- Droit de substitution
- Mesures d'encouragement

Avantages

- Maitriser les dépenses et les orienter vers d'autres postes
- Elargir le panier de soins
- Repositionner le pharmacien
- Développer la culture de la médicalisation et de la prévention

Inconvénients

- Désintéresser les multinationales
- Inonder le marché et réduire la rentabilité
- Créer des tensions entre les professionnels de santé en absence des mesures d'accompagnement

Fixation des prix des médicaments

Finalité

- Réguler le marché et améliorer l'accessibilité

Outils

- Prix de revient
- Evaluation médico-économique
- Benchmark
- Prix de référence

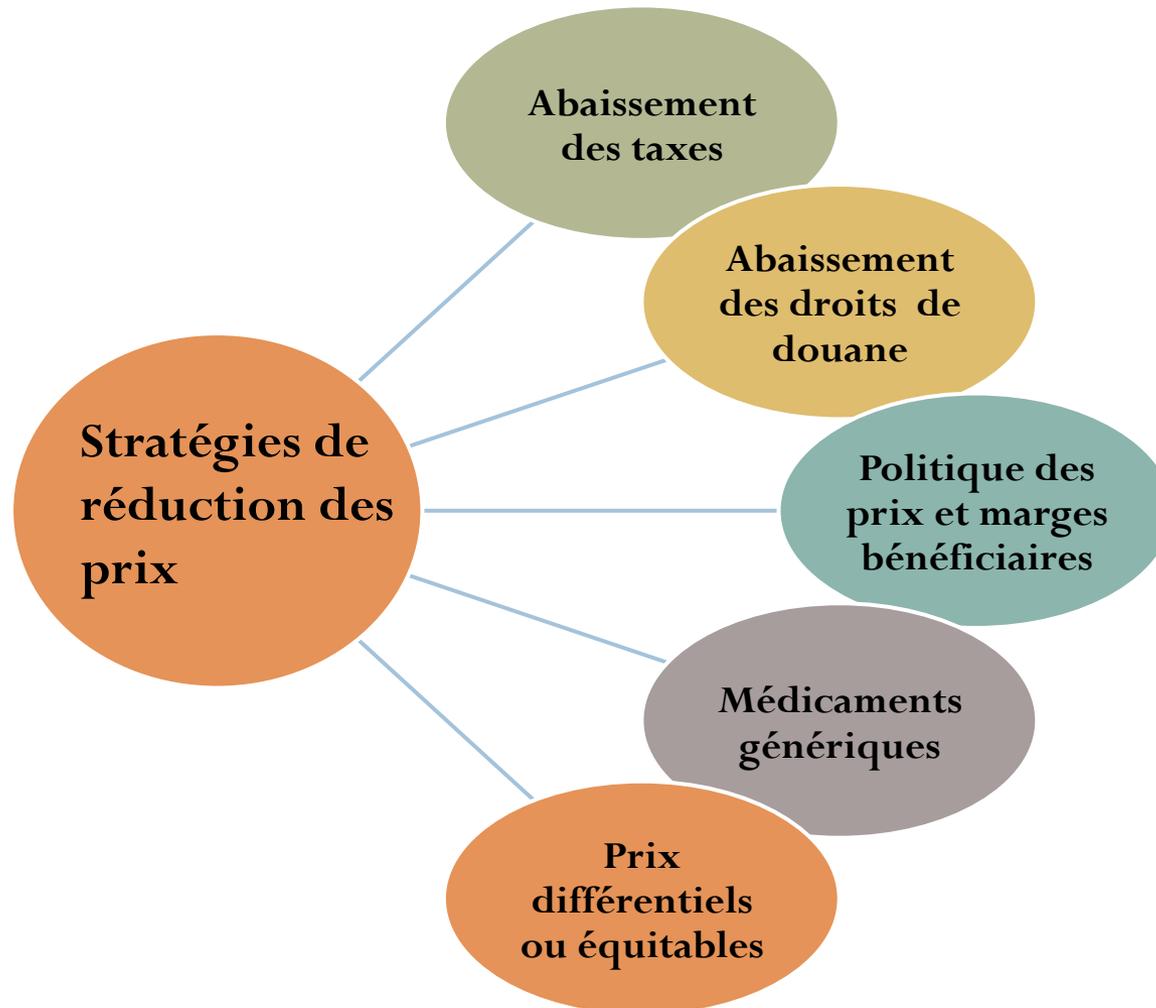
Avantages

- Encadrement du marché
- Limiter les parités liés aux politiques marketing
- Le benchmark permet de se situer par rapport aux autres pays
- Le prix de revient permet une évaluation à juste prix
- Le prix par rapport au SMR

Inconvénients

- Délais pour la mise sur le marché
- Responsabilité de l'état devant tout incident
- Incompétence et l'asymétrie de l'information

Accessibilité économique / Outils



Pays du benchmark

- France
- Espagne
- Portugal
- Belgique
- Arabie saoudite
- Turquie

Régulation / Offre

- En Europe, plusieurs systèmes de régulation des prix du médicament peuvent être identifiés
- France, Suède et Belgique : les prix sont fixés ou négociés en fonction du bénéfice thérapeutique
- Europe du sud, Danemark, Suisse et en France : pour les produits les plus innovants, les prix sont fixés par référence aux prix d' autres pays
- Allemagne : les prix sont libres mais le remboursement repose sur une base forfaitaire

Régulation / France

- 1999 : publication de nombreux textes de lois et décrets précisant le mode de fixation des prix des médicaments remboursables
- Fixation des prix par le CEPS sur la base de la décision de la HAS
- SMR et ASMR par la HAS
- Taux de remboursement est fixé par l'assurance maladie
- Ces taux de remboursement s'appliquent soit sur la base de leur prix de vente (prix limite de vente fixé réglementairement) soit sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité (T.F.R.)
- Le TFR est instauré en cas d'une introduction faible des génériques
- Les prix des médicaments non remboursables sont fixés librement par l'industrie pharmaceutique

Régulation / France

- Depuis la signature en 1994 du premier accord-cadre signée entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques, la fixation des prix des produits remboursables est fondée sur une logique « prix-volume ».
- Elle repose sur une pondération de différents paramètres :
 - l' ASMR du médicament,
 - les prix des médicaments à même visée thérapeutique,
 - les volumes de vente prévus ou constatés et
 - les conditions prévisibles et réelles d' utilisation du médicament.

Régulation / France

- L'accord-cadre signé entre le CEPS et le LEEM et les orientations des ministres au CEPS portent sur :
- Le niveau des prix,
- Les modalités particulières de fixation des prix et
- Le calcul des remises de fin d'année que les laboratoires doivent à l'assurance maladie en cas de dépassement des volumes prévisionnels de vente des médicaments.

Régulation / France

- Le CEPS a demandé des baisses de prix pour les médicaments commercialisés depuis plus de cinq ans et dont le prix est inférieur à celui pratiqué dans un ou plusieurs des pays européens .
- En dix ans, le prix moyen a progressé de 63% en euros courants. (modification de la répartition du marché selon les prix (moins de 5% du CA concernait des produits de plus de 20 € en 1996. Ce pourcentage est multiplié par 10 en 2008))

Régulation / Belgique

- Réforme en 2002
- Le laboratoire pharmaceutique fournit un dossier concernant la fixation du prix et du taux de remboursement au Service Public Fédéral des Affaires Economiques (90 j)
- L' Agence Fédérale des produits pharmaceutiques et de santé examine la valeur ajoutée de ce nouveau produit par rapport aux produits déjà sur le marché.
- La Commission pour le remboursement des produits pharmaceutiques a 70 jours pour donner son avis sur le bon fondé du prix et du taux de remboursement demandés.
- Le Ministère des Affaires Publiques a ensuite 20 jours pour rendre sa décision finale.

Régulation / Belgique

- Depuis 2001, un budget annuel pour les médicaments est établi avec l'AMO : si ce budget est dépassé, les laboratoires doivent rembourser 65 % (augmenté à 72 % plus tard) du déficit causé par les médicaments. Le reste est payé par les caisses d'assurance maladie.
- En 2006, un fond spécial alimenté par les laboratoires a été créé pour financer les déficits.

Régulation / Belgique

- Médicament générique :
- Prix de référence introduit en 2001 pour les produits possédant des équivalents génériques. Le ticket modérateur est payé par le patient
- Les médecins prescrivent sur la base de la DCI et les pharmaciens peuvent substituer un princeps par un générique,
- Depuis avril 2006 : les médecins ont l'obligation de prescrire au moins 27 % de leur prescription totale en médicaments les moins chers, cette part est de 30 % pour les dentistes, de 15 % pour les neurologues... Le non respect entraîne une perte des honoraires supplémentaires reçus par le système de l'accréditation de la qualité.

Régulation / Turquie

- Nouvelle régulation depuis 2004 : Le Ministère de la santé prend pour référence le prix de la molécule en question appliqué dans cinq pays européens et ajoute 8 % de TVA (PRI avant) (Espagne, France, Grèce, Italie et Portugal).
- Quant aux marges, celle du grossiste varie entre 2 et 9% et celle du pharmacien entre 12 et 25%
- Les pharmaciens ont l' autorisation de substituer les molécules originales par leurs génériques ou par des marques alternatives. Toutefois, les incitations financières manquent pour les y inciter
- Système de remboursement des médicament encourageant (80%)

Régulation / Turquie

- Mais :
- les ventes de médicaments sur le marché turc se sont élevées à **1,4 milliard de boîtes** (+5% par rapport à 2007), soit **9,3 milliards de dollars en 2008**
- la consommation en médicaments s'élève à **136 dollars** par personne en 2008 (contre 85 dollars en 2004)
- Les produits finis sont exportés vers 70 pays
- 25 000 salariés dans 300 établissements pharmaceutiques
- Même densité pharmaceutique.

Régulation / RU

- La mise sur le marché d' un médicament est soumise à une autorisation de la Medicine and Healthcare Product Regulatory Agency (MHRA)
- L' agence répartit les produits en trois catégories :
 - les médicaments distribués seulement sur prescription en pharmacie,
 - les médicaments disponibles uniquement en pharmacie mais qui ne nécessitent pas une prescription
 - les produits qui peuvent être vendus dans le circuit ordinaire de distribution.

Régulation / RU

- Les prix des nouveaux médicaments sont libres mais des baisses globales de prix sont négociées régulièrement dans le cadre du *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*
- Les nouveaux médicaments ne sont pris en charge par le NHS que si l'évaluation coût-efficacité du NICE est favorable.
- Tous les cinq ans, une baisse globale des prix des médicaments de chaque laboratoire est négociée entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et l'État.

Régulation / RU

- Les médecins généralistes anglais prescrivent peu de nouveaux médicaments (17 % de la dépense en médicaments prescrits contre 27 % aux États-Unis et un peu plus de 23 % en France).
- La majorité des prescriptions (54 %) portent sur des produits déjà sur le marché depuis plus de cinq ans.

Régulation / RU

Deux outils importants : Le contrôle des prix et le contrôle des profits.

- Le contrôle des prix est l'élément clé du PPRS. Il concerne les médicaments princeps déjà sur le marché au moment de la négociation, mais exclut les médicaments génériques et les nouveaux médicaments, dont la fixation des prix est libre.

Régulation / RU

- Malgré la liberté des prix, le laboratoire pharmaceutique doit fixer un prix tel que le rapport coût-efficacité mesuré par le NICE conduise ce dernier à accepter la prise en charge du médicament par le NHS
- Un prix trop élevé peut conduire le NICE à refuser que ce médicament soit remboursé par le NHS, ce qui désolvabilise la demande et exclut de fait le médicament du marché (exp EXUBERA)
- Les prix britanniques servent de référence pour fixer les prix des médicaments sur les différents marchés nationaux, soit directement (Japon, Canada, Mexique, Suisse, France, Belgique, Pays-Bas, Irlande, pays scandinaves), soit indirectement (Espagne, Italie, Pologne, Hongrie).

Régulation / RU

- Pour les médicaments génériques, qui représentent 83 % du volume de prescription des médecins et 26 % des dépenses de médicaments du NHS (OFT, 2007), il existe un effet de la concurrence entre les industriels génériqueurs.
- Les prix des génériques sont en outre soumis à un plafond.
- Les prix britanniques sont comparables aux prix des autres pays européens, et sont 2 fois plus bas que les prix des médicaments princeps aux États-Unis, (en 1999, les prix britanniques étaient les plus élevés en Europe).

Régulation / RU

- Accord entre l'IP et le MS sur un niveau de profit cible gagné par les laboratoires pharmaceutiques sur l'offre de médicaments princeps vendus au NHS.
- Les laboratoires qui n'arrivent pas à atteindre la borne inférieure de profit ont la possibilité d'augmenter les prix de leurs médicaments princeps,
- Les laboratoires dont les profits dépassent la borne supérieure définissant le profit maximum autorisé, doivent reverser les profits excédentaires au NHS.

Le Benchmark c' est bien, mais...

TABLEAU 10 Part du PIB consacré à la dépense de santé (%)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
5,4	5,3	6,4	3	2,6	9

Source : OMS 2011

TABLEAU 15 RNB par habitant (PPA \$ int.)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
8 110	4 400	7 810	16 400	1 960	31 880

Source : OMS 2011

TABLEAU 16 Dépenses totales en santé par habitant (PPA \$ int.)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
437	231	500	502	54	2 941

Source : OMS 2011

TABLEAU 17 Reste à charge pour les consommateurs *out of pocket*
(% de la dépense totale en santé)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
13,2*	55	40	29,7	38,6	20,7

* On constate une différence entre les données de la Banque mondiale (World Development Indicators 2011) et celles fournies dans la monographie de l'Algérie.

Source : WDI 2011

Le Benchmark c' est bien, mais...

TABLEAU 11 Taux de lits hospitaliers (pour 10 000 habitants)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
17	11	21	37	4	32

Source : OMS 2011

TABLEAU 12 Densité médecins (pour 10 000 habitants)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
12,1	6,2	11,9	19	1,3	37,1

Source : OMS 2011

TABLEAU 13 Densité – infirmiers et paramédicaux (pour 10 000 habitants)

Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
19,5	8,9	32,8	68	6,7	51,6

Source : OMS 2011

TABLEAU 14 Densité pharmaciens (pour 10 000 habitants)

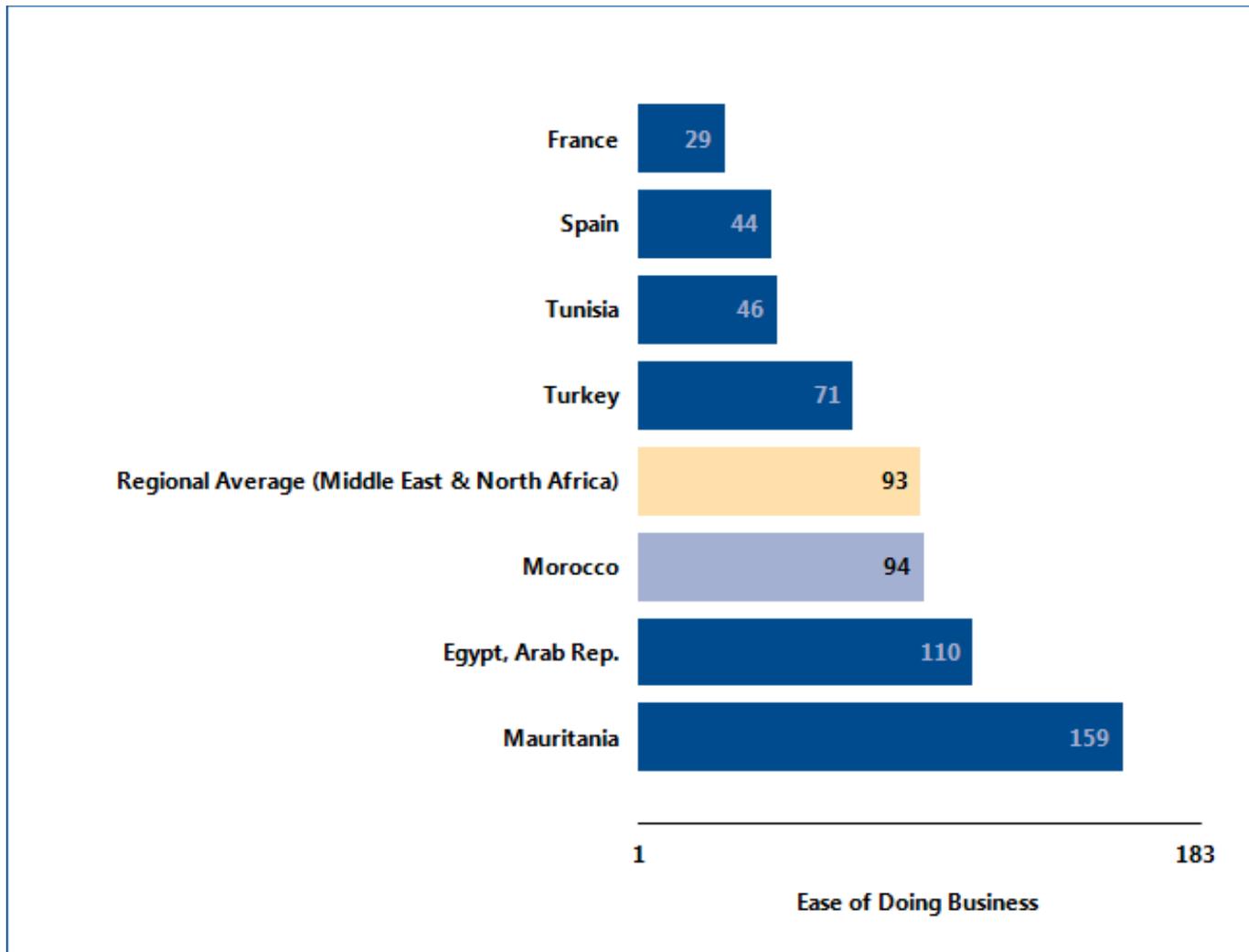
Algérie	Maroc	Tunisie	Libye	Mauritanie	Espagne
2,4	2,7	2	3,6	0,4	10,7

Source : OMS 2011

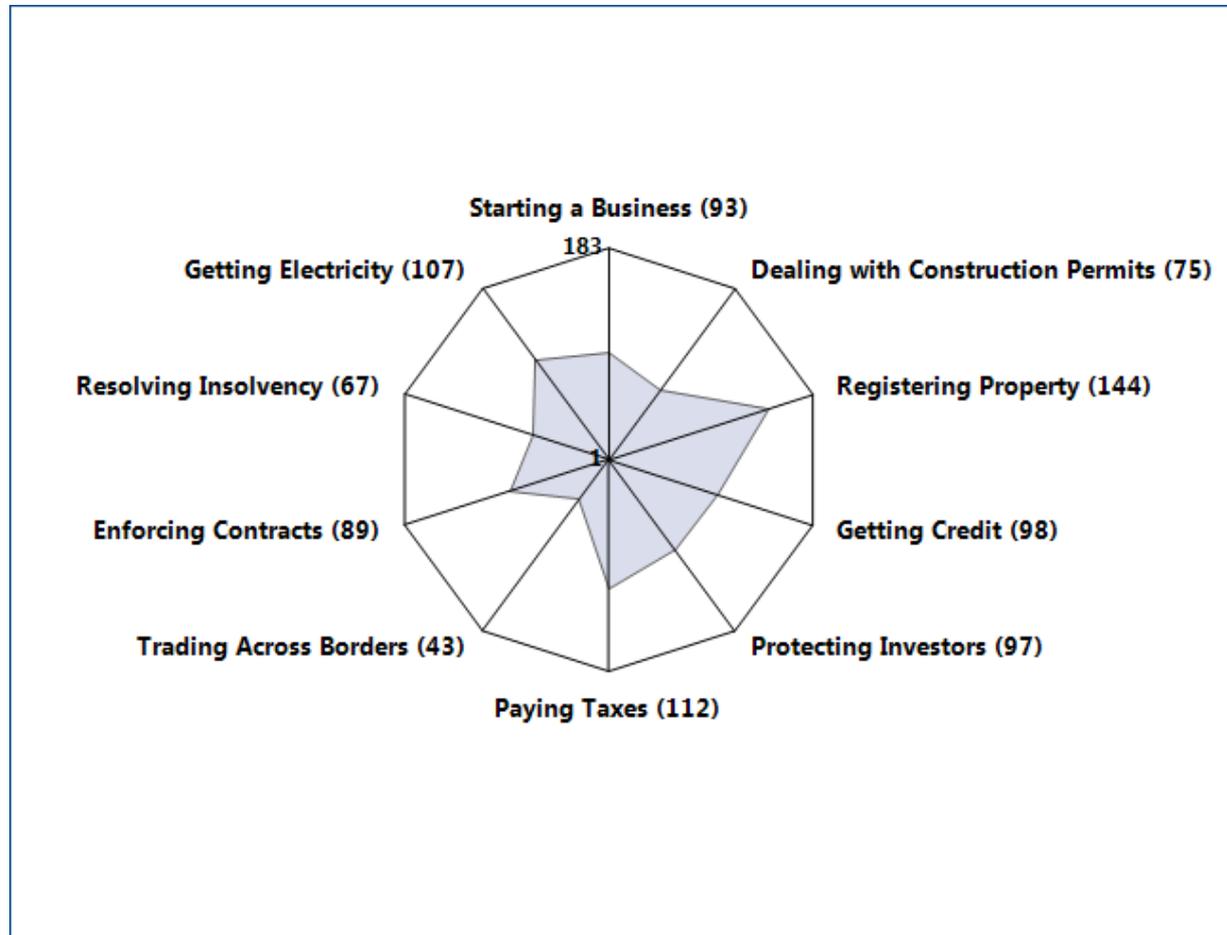
Le Benchmark c' est bien, mais...

Indicateurs	France	Bélgique	Turquie	Tunisie	Egypte	Jordanie	Maroc
Population	61.20 M	10.42 M	72.9 M	10.22 M	73.4 M	6.5 M	32.3 M
Population de 65 ans et plus	16,70%	14%	6%	9,5%	3,40%	3,20%	6%
PIB (2011)	2 700 MM US \$	514 MM US \$	775 MM US \$	46 MM US \$	230 MM US \$	29 MM US \$	100 MM US \$
PIB / habitant	7 500 US \$	33 512 US \$	11 535 US \$	4 000 US \$	1 290 US \$	4 380 US \$	3 000 US \$
Taux de chômage / population active (2011)	9,30%	7,20%	10%	14,1%	10%	14%	10%
Espérance de vie à la naissance H (2010)	78 ans	77,6 ans	71,8 ans	61,9 ans	66,2 ans	70,6 ans	73,9 ans
Espérance de vie à la naissance F (2010)	84,7 ans	83 ans	76,8 ans	76 ans	69,3 ans	72,4 ans	75,6 ans
Natalité	12,73 ‰	11,5 ‰	18,7 ‰	18,7 ‰	25,3 ‰	29 ‰	18,6 ‰
Fécondité	1,98 enfants	1,8 enfants	2,18 enfants	2 enfants		3,6 enfants	2,59 enfants
Mortalité	8,55 ‰	9,6 ‰	6,2 ‰	5,6 ‰	6,1 ‰	7 ‰	5,6‰
Mortalité infantile	3,6 ‰		22,6 ‰	19,3 ‰	33,2 ‰	19 ‰	30 ‰
Dépenses de santé totales du PIB (2010)	11,64%	10,54%	6,10%	5,50%		10,50%	5,30%
Dépenses de santé totales / habitant	3 449 US \$	3 488 US \$	591 US \$	488 US \$		241 US \$	231 \$
Dépenses en produits pharmaceutiques / dépenses de santé	16,40%	16,80%		47%		30,90%	46%
Consommation des médicaments	503 €	359 €	136 €	50 €			30 €
Nombre de pharmaciens / 1000 d'habitant	1,06	1,16	0,36	0,2			0,35
Part des ménages dans les dépenses de santé (2006)	8,60%						52%
Couverture de la population	99%	99%	90%	98%			34%

Le Benchmark c' est bien, mais...



Le Benchmark c'est bien, mais...



Conclusion

- Dépenses de la population en produits de santé versus autres produits (téléphonie, tabac...) ?
- Taxes sur les produits de santé : jusqu' à quand ?
- Priorité pour le patient : le prix ou la couverture médicale ?
- Et les autres produits de santé ?
- Et les autres prestations ?

Conclusion

Qui pourrait nous donner les vrais chiffres :

- Marché des produits pharmaceutiques au Maroc et % par rapport aux dépenses d' autres prestations médicales
- Marché des autres prestations médicales
- Chiffres d' affaire des officines
- Viabilité des acteurs et professionnels du système
- Politique Sanitaire Nationale et Politique Pharmaceutique Nationale



Merci

Comité d'organisation

Comité scientifique

Professeur

A vous