

# Le médicament générique et droit de substitution

---

Unions des Syndicats des Pharmaciens  
d'Officine de la région Tadla Azilal

Le 02 Mai 2009

# Le médicament générique (réglementation)

- Loi 17-04 (article 2) :
- 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.
- Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique...

# La dispensation des médicaments (place à la substitution)

## ■ Section III : Dispositions relatives à la dispensation des médicaments (article 29 – 37)

**Article 29** : On entend par dispensation au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- la délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant ;
- la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

# La dispensation des médicaments (place à la substitution)

## ■ Article 35 : ...

- Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît douteuse par sa rédaction ou dangereuse par son effet, il en réfère au signataire avant de délivrer le produit spécifié;
- En cas d'impossibilité de joindre le signataire de l'ordonnance, le pharmacien s'abstient de dispenser le ou les médicaments prescrits et conseille au patient de consulter son médecin.

# Le droit de substitution : En France

- Le 1er alinéa de l'article L 5125-23 du Code de la Santé Publique : « *Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient* ».
- Mais l'alinéa 3 de ce même article prévoit une dérogation à ce principe en instaurant le droit de substitution. Il énonce qu' « *il (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 (...)* ».

# Comment s'exerce le droit de substitution ?

- Les modalités pratiques du droit de substitution sont énoncées à l'article R 5125-53 du Code de la Santé Publique : « *Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou produit délivré, (...). Il inscrit sur l'ordonnance la forme du produit pharmaceutique délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit. Il appose en outre sur cette ordonnance le timbre de l'officine et la date de la délivrance* ».

# Mesures d'encouragement du médicament générique

- Rapport de la BM 2006 : Les pharmaciens n'ont pas d'intérêt à délivrer des médicaments génériques, leur marge étant inférieure sur ces produits (voir ci-dessous). De plus, en l'absence de droit de substitution, ils ne sont pas en mesure de jouer un rôle actif dans la promotion des médicaments génériques;
- L'expérience prouve que : si les pharmaciens bénéficient d'un avantage à la dispensation des génériques, ils peuvent être des alliés efficaces. Des objectifs de substitution peuvent être négociés avec les pharmaciens

# Mesures d'encouragement du médicament générique

- OMS : Pour les produits génériques: favoriser la concurrence par des politiques d'encouragement à l'utilisation de médicaments génériques (par la substitution et par de bonnes pratiques en matière d'achat);

# Exemples de composantes d'une politique pharmaceutique nationale qui ont besoin d'un soutien politique et législatif

## Examples of components of a national drug policy which need political and legislative support

### Component

### Political and legislative<sup>b</sup> support on:

Selection of essential drugs

- Use of the national list of essential drugs
- Selection and use of traditional medicines

Affordability

- Removal of import taxes on essential drugs
- Distribution margins
- Pricing policy
- Generic policy, generic substitution
- Equity pricing
- Parallel import<sup>c</sup>
- Compulsory licensing<sup>c</sup>

Drug financing

- Increased government funding of drugs for priority diseases, the poor and disadvantaged
- User charges, cost-sharing mechanisms
- Support for health insurance and social security
- Drug donations

# Principaux dysfonctionnements du système de santé

- Dispositions du nouveau code du médicament et de la pharmacie non encore appliquées;
- procédures de fixation des prix des médicaments mal adaptées (en comparant au pouvoir d'achat, le médicament au Maroc reste plus cher qu'au niveau des autres pays : 3,4 fois pour le secteur privé et 3,3 fois pour le secteur public)\*;
- utilisation peu développée du médicament générique;
- Logistique d'approvisionnement du secteur public peu performante

\* : Plan d'action 2008-2012 du MS

# Plan d'action 2008-2012

- Mise en application des dispositions du nouveau code du médicament et de la pharmacie (loi 17-04);
- mise en place de nouvelles procédures de fixation des prix pour rendre les médicaments financièrement accessibles;
- mise en œuvre des nouvelles dispositions relatives à l'approvisionnement en médicaments dans le secteur public;
- Possibilité de substitution pour les pharmaciens : système incitatif.

# les forces en présence et les enjeux liés aux médicaments génériques

## Forces en présence

Industrie  
pharmaceutique

Organismes  
institutionnels

prescripteurs

Officines

Patients

## Enjeux

Mettre sur le marché des médicaments de qualité  
Accroître leurs bénéfices et parts du marché  
Favoriser et protéger l'innovation

Favoriser l'accès aux soins de qualité  
Réguler les dépenses de santé par une politique cohérente

Dispenser des soins et produits de qualité  
Maintenir la confiance des patients

Fournir des produits de qualité  
Maintenir / accroître leur marge financière  
Conserver la confiance des patients

Disposer de soins et produits de qualité  
S'assurer du remboursement par l'AM

# Historique des dispositifs mis en place en faveur des génériques dans certains pays

---

- Des marchés matures : Allemagne, RU, EU
- Marché en développement : France

# Allemagne

1989

1991

1992

1993

1998

2002

2003

Mise en place du système de prix de référence (RPS) de niveau 1 : médicament bioéquivalent

RPS de niveau 2 : médicament chimiquement ou pharmacologiquement similaire

RPS de niveau 3 : médicament avec une indication thérapeutique identique

Mise en place de budgets régionaux pour les médecins

Abandon des budgets régionaux

Mise en place du dispositif de « volume-cible » de prescription par médecin

**Droit de substitution pour les pharmaciens**

Mise en place d'un suivi informant les médecins de leurs habitudes de prescription

# Royaume-Uni

1991                      1994                      2000                      2003                      2006



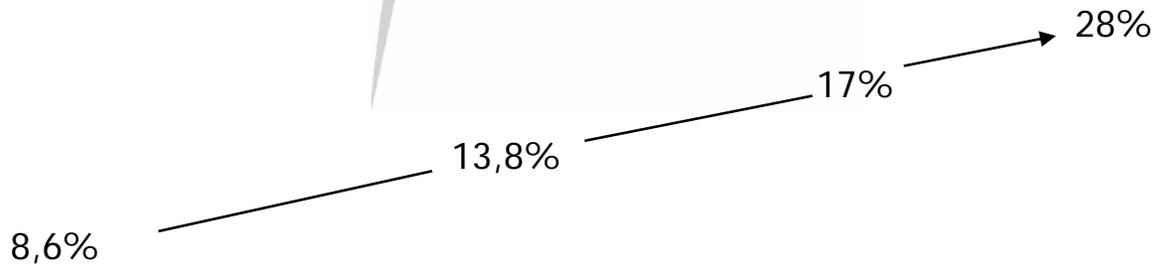
Mise en place de l'attribution de budgets autonomes par PCT et district

Hausse de 11,6% du prix des médicaments princeps

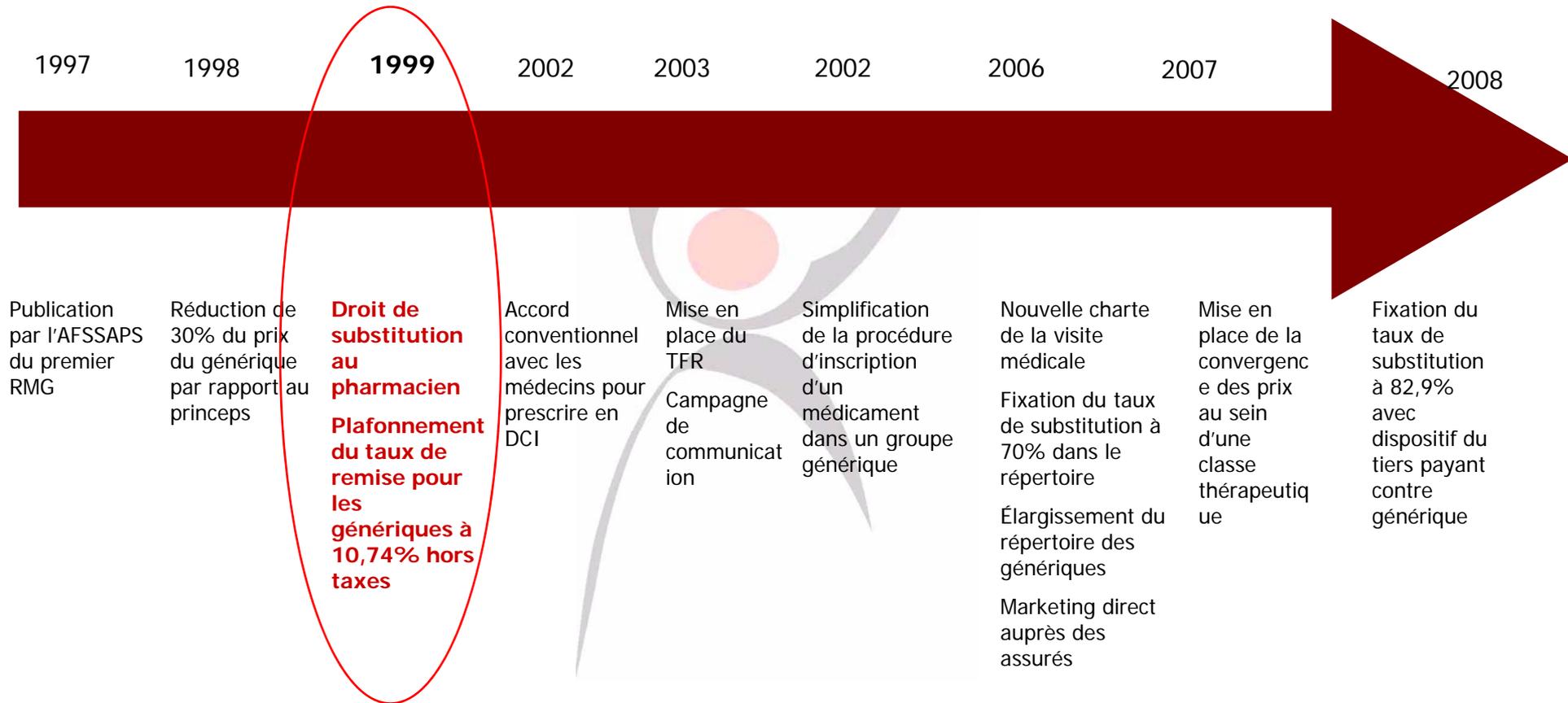
Généralisation du dispositif de budgets autonomes  
Mise en place du plafonnement de prix pour les génériques

**Autorisation à prescrire certaines spécialités par le pharmacien**

**Élargissement du droit de prescription par le pharmacien à l'ensemble des médicaments (excepté stupéfiants)**



# France



# États-unis

1970

**Droit de  
substitution  
pour les  
pharmaciens**

1984

Mise en place  
des dispositions  
Bolar de la loi  
Hatch Waxman

2004

Campagne de  
communication  
générale et  
d'éducation des  
patients

# Droit de substitution en Allemagne

Pays	Droit de substitution	Incitation financière à la substitution
<p><b>Allemagne</b></p>	<p>Oui depuis 2002 sauf en cas de refus du prescripteur</p> <p>Respect du dosage identique, même taille, une forme pharmaceutique interchangeable et la même indication thérapeutique</p>	<p>Non</p> <p>De 1980 à 2003, les pharmaciens étaient rémunérés par marges (l'effet régressif était restreint et la taille absolue de la marge toujours accrue par le prix de médicaments) : la délivrance de générique a été longtemps pénalisée</p> <p>Depuis 2004, ils sont rémunérés par une marge fixée à 3% additionnée à un tarif uniforme de paiement de 8,10€ par boîte de médicament délivrée : la distribution du princeps ne profite pas financièrement au pharmacien.</p>

# Droit de substitution au RU

Pays	Droit de substitution	Incitation financière à la substitution
RU	<p>Le niveau de remboursement tarifaire a tendance à être bien au dessous du niveau des prix des princeps</p> <p>Le pharmacien exécute généralement la prescription par DCI en générique</p> <p>Les pharmaciens ont droit de prescription à condition de suivre une formation complémentaire</p>	<p>Non</p> <p>Les pharmaciens délivrent les prescriptions en DCI par des génériques et accroissent leur revenus en proposant voire en diffusant des génériques qui offrent des remises.</p>

# Droit de substitution aux EU

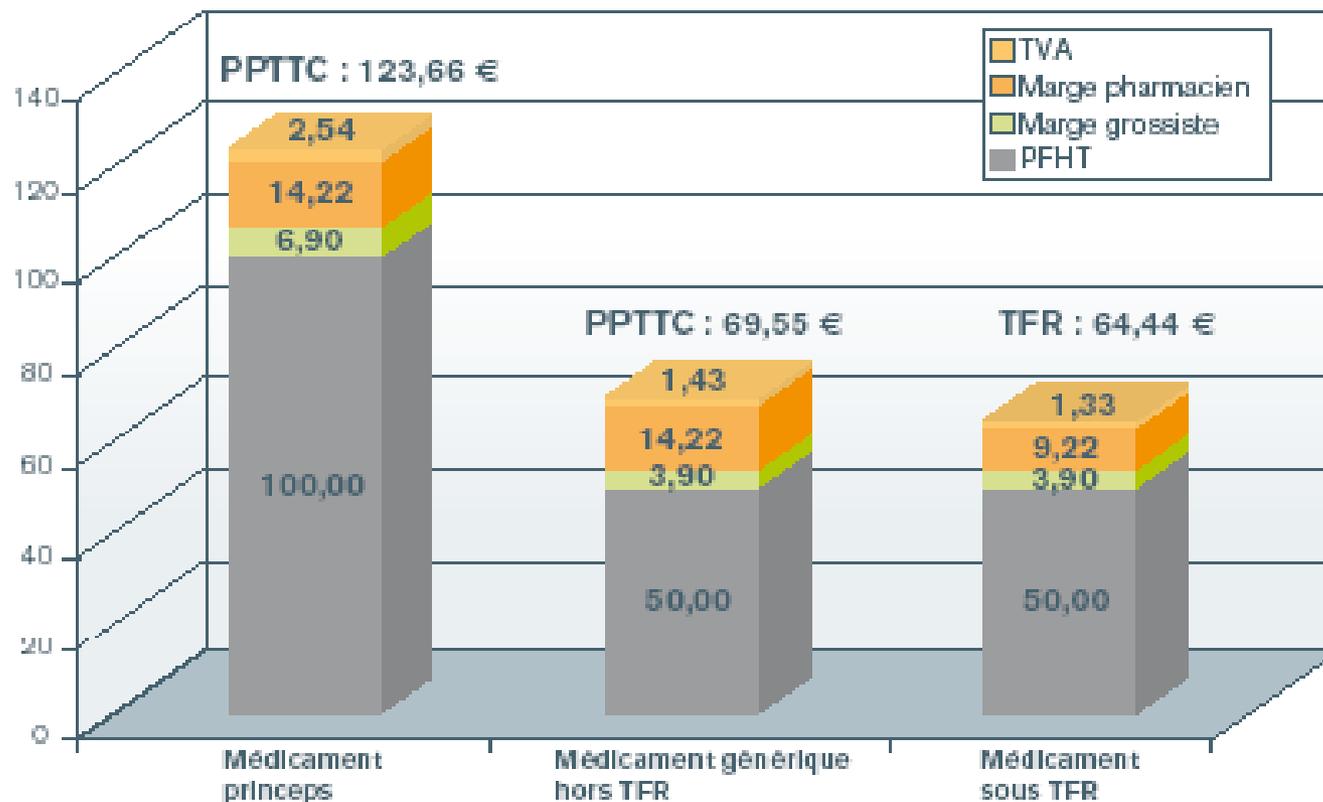
Pays	Droit de substitution	Incitation financière à la substitution
EU	<p>Oui</p> <p>Depuis 1970 sauf en cas de refus explicite du prescripteur</p>	Existe dans certains cas

# Droit de substitution en France

Pays	Droit de substitution	Incitation financière à la substitution
France	<p>Oui (depuis 1999 sauf en cas de refus explicite du prescripteur pour chaque médicament et non pas sur l'ensemble de l'ordonnance)</p> <p>La substitution par le pharmacien ne peut avoir lieu qu'à l'intérieur du groupe générique de l'AFSSAPS</p> <p>En 2006 , fixation du taux de substitution à atteindre de 75%, en 2008 il vise 82%.</p> <p>Les syndicats des pharmaciens ont conclu en 2006 le premier accord conventionnel avec l'AM. Les engagements y trouvent toute leur place</p>	<p>Oui</p> <p>Le plafond des remises, ristournes et avantages consentis par l'ensemble des fournisseurs d'officine sur les ventes directes de génériques est porté de 2,5% du prix pharmacien HT pour les princeps et à 10,74% du prix fabricant HT pour les génériques.</p> <p>Les officinaux et les grossistes répartiteurs bénéficient sur tous les génériques du répertoire de la même marge en valeur absolue, que celle du produit de référence.</p> <p>La loi étend aux pharmaciens les mécanismes communément appelés « anti-cadeaux »</p>

# Droit de substitution en France

Décomposition du prix public TTC d'un médicament dont le PFHT est de 100 €



# Conclusion

---

- Initier les négociations sur la mise en place le droit de substitution et un système de rémunération préservant les droits des différentes parties;
- Mettre en place les études de bioéquivalence;
- Création d'un répertoire des médicaments génériques;
- Prescription par DCI
- Mettre en place un système d'information permettant le recueil des informations rapportées sur l'OM.

**Merci**  
**pour votre attention**