

«L'AVENEMENT DU MEDICAMENT GENERIQUE
ET LES EVENTUELLES MESURES D'ACCOMPAGNEMENT.

QUELLES INCIDENCES POSSIBLES SUR LA VIABILITE
SOCIO-ECONOMIQUE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE ?

Abderrahim Derraji
Rédacteur en chef de L'Officiel
20 mars 2010

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

PLAN

- I- Introduction
- II- Droit de substitution: cas Français
 - 1- Définition
 - 2- Cadre juridique
 - 3- Clauses
 - 4- Mesures d'accompagnement
 - 5- Conséquences

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

PLAN (suite)

III- QU'EN EST-IL AU MAROC?

- 1- Réalités?
- 2- Situation économique du pharmacien d'officine ?
- 3- Médicament générique au Maroc ?
- 4- Contexte politique?

IV- RECOMMANDATIONS

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

I- INTRODUCTION

Pour garantir la pérennité de leurs caisses
d'assurance maladies et pour améliorer
l'accessibilité aux soins, plusieurs pays ont
adopté des stratégies pour encourager le
développement du médicament générique.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Les médicaments génériques dans le monde (2006)

Pays	Volume (%)	Valeur (%)
USA	63	24
Allemagne	56	22
Royaume Uni	64	26
France	17	8
Espagne	9.1	5.2
Italie	4	2

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

I- DROIT DE SUBSTITUTION: CAS FRANCAIS

23 décembre 1998: tardif et bien encadré

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

1- Définition:

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

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2- Cadre juridique:

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. »

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Cadre législatif du médicament générique:

L'article L.601- 6 du code de la santé publique

« la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. »

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Générique au Maroc: cadre juridique

(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 bio-équivalence 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.

[...]

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

3- Clauses:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;
- la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

3- Clauses:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;
- la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

3- Clauses:

- la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique ;
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient ;
- la substitution ne doit pas entraîner de **dépenses supplémentaires** pour l'assurance maladie.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4- Mesures d'accompagnements

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4-1 Termes économiques

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.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4-1 Termes économiques

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.

Le pharmacien doit gagner en marge ce qu'il perd en CA

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

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.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

29 avril 1999

Publication de l'arrêté définissant les termes économiques du droit de substitution. Il institue **une marge générique équivalente à la marge princeps**, afin que la marge du pharmacien ne soit pas affectée par cette démarche.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

20 juin 2000 :

Publication au journal officiel d'un nouveau répertoire des groupes génériques et des excipients à effet notoire.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4-2 Référentiels:

- Répertoire des groupes génériques
- Répertoire des excipients à effet notoire

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4-2 Référentiels:

- Répertoire des groupes génériques
- Répertoire des excipients à effet notoire

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Définition

Excipient: *Substances qui ont peu ou pas de valeur thérapeutique, mais sont nécessaires dans la fabrication, stockage, etc., des préparations pharmaceutiques. Elles incluent des dissolvants, les agents de dilution, les agents de suspension et les agents émulsionnants.*

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4-3 Objectifs

Signature d'un accord entre l'UNCAM et des représentants des pharmaciens fixant des objectifs annuels à atteindre.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

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 » (21 Décembre 2006)

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5- Conséquences

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-1 Développement du générique

En 2008: Taux de substitution a atteint 82%
Economies réalisées en 2008 (méd. génériques):
105 millions €

(Déficit du budget de l'assurance maladie = 18 milliards d'€, soit 0,55 % de son déficit !)

(Art. les Echos-Laurence Bollack /18 mars 2010 www.pharmacies.ma)

Les pharmaciens ont moins substitué en France l'an dernier
 Le marché des génériques a progressé de 12,5 % l'an dernier, mais le taux de substitution est passé de 75 % à 72 %

Chiffres: M. François TRIVIN JIGRPOS

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire
- temps passé à la gestion du stock
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire
- temps passé à la gestion du stock
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-2 Plus de travail pour l'équipe officinale

- temps passé à rechercher le générique adéquat dans la liste du répertoire
- temps passé à la gestion du stock
- temps passé à expliquer la substitution et le médicament générique à des patients parfois réticents...

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-3 Crédibilité des pharmaciens

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 »

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-4 Relations pharmacien-industriel

Cette opportunité pour le pharmacien d'influencer sur une prescription fait de lui un partenaire non négligeable pour l'industrie pharmaceutique.

Les industriels offrent des conditions commerciales avantageuses pour le pharmacien.
Les remises fournisseurs fixées à 10.74% pour les médicaments génériques
La limite est fixée à 2.5% pour le princeps.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-5 Une meilleure gestion des stocks

Pour 58% des pharmaciens, la substitution représente un outil d'optimisation à la gestion des stocks.

Moins de références et plus de stock par produit.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5-6 Dispensation immédiate

Un aspect pratique moins souvent évoqué quant aux opportunités offertes par le droit de substitution est la délivrance immédiate du médicament.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Les pharmaciens, réputés « individualistes », ont fait la preuve qu'ils pouvaient s'engager dans une démarche de maîtrise des dépenses de santé qui était loin d'être évidente au départ.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Remarques:

- Il faut convaincre les patients et surtout à leur faire changer d'habitudes (Sensibilisation)
- Accompagnement par les médias

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

LES ECHOS - 5 06 2009

Les AGF vont rembourser des médicaments sans ordonnance Le troisième assureur-santé de France a signé un accord de partenariat innovant avec le Collectif des groupements de pharmaciens pour le remboursement des produits d'automédication les plus courants

« Ce partenariat, initié il y a trois ans, va dans le sens du projet de loi Bachelot, qui valorise le pharmacien d'officine et reconnaît son conseil comme soin de premier recours »,

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

PLAN (suite)**III- QU'EN EST-IL AU MAROC?**

- 1- Réalités?
 - 2- Situation économique du pharmacien d'officine ?
 - 3- Médicament générique au Maroc ?
 - 4- Contexte politique?
- IV- RECOMMANDATIONS**

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

III- QU'EN EST-IL AU MAROC?

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

1- Réalités

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Avant de parler de l'incidence possible sur la viabilité socioéconomique de la pharmacie, il faut rappeler **certaines réalités**.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

- Le marocain consomme: ~ 342 DH (disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

- Le marocain consomme: ~ 342 DH (disparités)
- **Plus de 80% des malades / sans ordonnance**
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

- Le marocain consomme: ~ 342 DH (disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- **34% de la population disposerait d'une couverture médicale**
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- Liste limitée de DCI remboursés

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

- Le marocain consomme: ~ 342 DH (disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- **Liste limitée des pathologies prises en charge**
- Liste limitée de DCI remboursés

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

- Le marocain consomme: ~ 342 DH (disparités)
- Plus de 80% des malades / sans ordonnance
- 34% de la population disposerait d'une couverture médicale
- Liste limitée des pathologies prises en charge
- **Liste limitée de DCI remboursés**

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO.
(compromettre la pérennité de l'AMO)

France:34%
Belgique:19%
Angleterre et aux Pays Bas:12%
Nouvelle Zélande:7%

**Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

**Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO.
(compromettre la pérennité de l'AMO)**

France:34%
Belgique:19%
Angleterre et aux Pays Bas:12%
Nouvelle Zélande:7%

**Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2500 médicaments sont remboursés, soit environ 60% des médicaments présents sur le marché marocain **.

Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO.
(compromettre la pérennité de l'AMO)

**France:34%
Belgique:19%
Angleterre et aux Pays Bas:12%
Nouvelle Zélande:7%**

**Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

En l'absence de texte: le pharmacien d'officine un prescripteur malgré lui, pratiquant un droit de substitution le plus souvent dicté par le faible niveau socio économique de son patient.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2- Situation économique du pharmacien d'officine ?

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Le pharmacien à qui on pourrait demander aujourd'hui une implication dans la politique du générique, vit une situation économique peu enviable et sa seule préoccupation est de préserver l'équilibre de son entreprise.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

En l'absence du numérus clausus et malgré l'adoption du mesurage à « vol d'oiseau »: le nombre de pharmaciens continue d'augmenter.

(Le nombre de pharmacies a quintuplé entre 1998 et 2008.)

Ce nombre est en inadéquation avec les possibilités de création d'officines viables qu'offre le pays.

Deux fois plus qu'en Tunisie!

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Cette situation est aggravée par les perpétuelles atteintes au monopôle du pharmacien.

En effet, Malgré les nouvelles dispositions que prévoit la loi 17-04, les médicaments et les dispositifs médicaux continuent à se vendre en dehors du circuit légal.



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Certains pédiatres: vaccins,
Associations: insulines, ?!!!!
Certains laboratoires: vente directe,
CNOPS: dérogation à la loi 65-00,
Produits stériles, etc...



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Le pharmacien ne vend presque plus de médicaments vétérinaires.
 Les parapharmacies pullulent à travers le Maroc .



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Le pharmacien ne vend presque plus de médicaments vétérinaires.
Les parapharmacies pullulent à travers le Maroc .



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

3- Médicament générique au Maroc ?

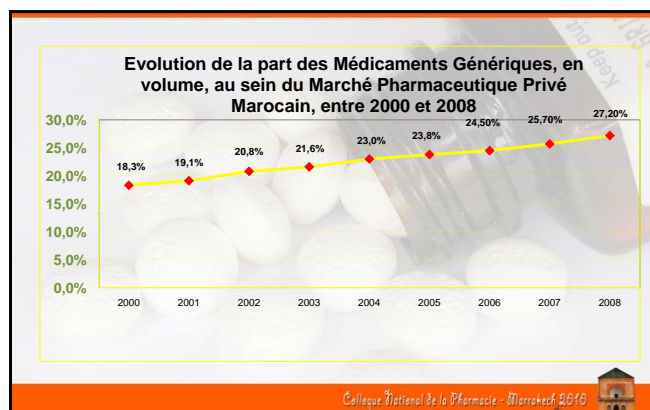
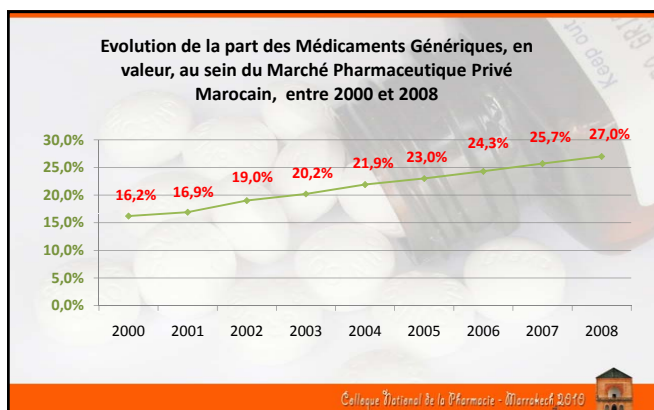


Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

La consommation du médicament générique augmente d'année en année.
 -27 % : dans le secteur privé
 (+ 70 % dans le secteur public)



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010



Générique en prescription et en automédication**

	N	Princeps		Générique	
		Effectif	%	Effectif	%
Prescription	4499	3053	68,5	1402	31,5
Automédication	4259	3287	77,2	972	22,8

Enquête du CMPV**

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

La prolifération anarchique des médicaments génériques.

Le pharmacien est tiraillé entre deux logiques, soit stocker l'ensemble des spécialités au risque de les voir se périmier, ou de stocker en fonction des prescription en prenant le risque de rater des ventes.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Il existe au Maroc ** :

- 137 amoxicilline
- 62 amoxicilline + Ac. clavulanique
- 60 paracétamol
- 53 diclofénac
- 34 oméprazole...



**Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc Présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Le rôle du pharmacien est encore sous estimé, alors qu'il est considéré de par le monde comme la **clef de voute de la réussite de toute politique du médicament.**

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4- Contexte politique

Publication du rapport de d'information sur le prix du médicament: « climat de suspicion »

Déclarations de la Ministre de la santé:
Volonté d'octroyer aux pharmaciens le DS
Volonté de réviser les marges de pharmaciens!

Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010



Extrait du rapport de la commission parlementaire

« Les pharmaciens, à travers le monde, sont généralement des alliés essentiels dans la bataille pour l'adoption des génériques. La Mission est consciente qu'aujourd'hui au Maroc, et notamment vue la situation financière de beaucoup d'entre eux, les pharmaciens n'ont aucune incitation économique à promouvoir le générique. L'absence de droit de substitution et la structure des marges actuelles n'offrent aux pharmaciens aucun encouragement économique à promouvoir les génériques. »

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Extraits du rapport de la commission parlementaire

« Il est difficile, dans les conditions et l'environnement culturel, légal et réglementaire existant aujourd'hui au Maroc, de demander aux pharmaciens d'être des partenaires actifs dans la bataille pour la baisse des prix des médicaments et de la promotion du générique, comme ils le sont dans d'autres pays. Les mesures en ce sens doivent être prises, en amont, par les autorités responsables. »

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Nouveau texte (projet de circulaire 031 DMP 2 février 2010)

- 14 génériques par DCI (1 par fabricant) ,
 - Expiration du brevet: -20%,
 - Fixation du prix repose sur un benchmark: Prix grossiste hors taxe le plus faible dans 8 pays (Espagne, Portugal, France, Belgique, Arabie Saoudite, Turquie, Grèce),
 - Premier générique 45% en moins si le PPM est inférieur à 250 Dhs. C'est le prix de référence pour les 9 premiers génériques.
- A partir du 10ème 20% de moins
- Produits hospitaliers emballage spécifique et non commercialisés en officine
 - Les produits hospitalier utilisés en ambulatoire: peut être vendu en officine avec 5% de marge

Rapport de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc présenté à la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants, le 3 Novembre 2009

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

L'impact est difficilement maîtrisable

Le nombre de « pistes » complique toute étude d'impact (non dynamique)

Baisse des prix

(Les industriels prévoient de baisser les prix de leurs médicaments)

Marge dégressive lissée! (Ou CNOP!)

Sans DS le pharmacien continue à supporter le coût du surstockage (médicaments périmés)

Pharmacies sentinelles

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

IV- RECOMMANDATIONS

Equilibre à maintenir:

Caisses d'assurances maladie

Laboratoires / Génériques

Multinationales

Pharmaciens d'officine

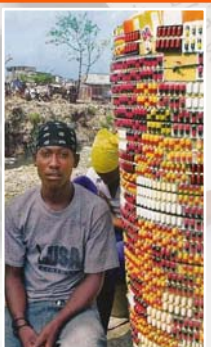
Evaluation permanente

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

Le pharmacien d'officine, ne peut que se réjouir de l'amélioration de l'accès aux soins en général et aux médicaments en particulier.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

1- Veiller à l'application stricte de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
(Article premier du code du médicament et de la pharmacie)



Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2- Mobiliser les pharmaciens pour qu'ils puissent accompagner cette dynamique au lieu d'avoir à la subir.

- Rôle des organismes professionnels est primordial (mode contractuel)
- Etude de l'impact de toute mesure en projet avant d'éventuelles prises de décision
- Création de pharmacies sentinelles: collecte structurée de données fiables.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

2- Limiter le nombre de génériques par DCI

(projet de circulaire: 14 génériques par DCI – changement de la procédure définissant le calcul du prix du générique)

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

3- Octroyer au pharmacien le droit de substitution

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

4- Caisses de prévoyance devraient: faire du pharmacien un vrai partenaire avec un rapport gagnant-gagnant. (Prévoir des mesures incitatives : France, USA , etc...).

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

5- Impliquer le pharmacien et ses instances dans les différentes campagnes d'information : Le pharmacien est le spécialiste du médicament, il doit être traité en tant que tel.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010



CONCLUSION

Le droit substitution pourrait être un formidable levier pour l'image du pharmacien d'officine à condition de bien l'encadrer pour éviter qu'il aggrave davantage la situation économique du pharmacien d'officine.

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010



Merci

Colloque National de la Pharmacie - Marrakech, 2010

