

« Droit de substitution: craintes et réalité »

Abderrahim Derraji

Rédacteur en chef de L'Officinal



PLAN

- 1- Définition du DS**
- 2- Cadre juridique (France)**
- 3- Clauses du DS**
- 4- Mesures d'accompagnements du DS**
- 5- Les conséquences du DS**
- 6- Qu'en est-t- il au Maroc?**
- 7- Recommandations**



Pour promouvoir le médicament générique,
Plusieurs pays ont conféré le droit de substitution aux
pharmaciens d'officine: Allemagne, USA, Algérie,
Tunisie, etc....

(Ex: le gouvernement français / 23 décembre 1998 tard et encadré)



Motivations

- Réduire le déficit des caisses d'assurance maladie
- Favoriser l'accès aux médicaments



1- Définition de la substitution:

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



2- Cadre juridique (France):

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. »



3- Clauses du droit de substitution:

- 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.



3- Clauses du droit de substitution:

- 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.



3- Clauses du droit de substitution:

- 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.



4- Mesures d'accompagnements



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.



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 devrait gagner en marge ce qu'il perd en CA



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.



4-2 Référentiels:

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



4-2 Référentiels:

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



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.



4-3 Objectifs

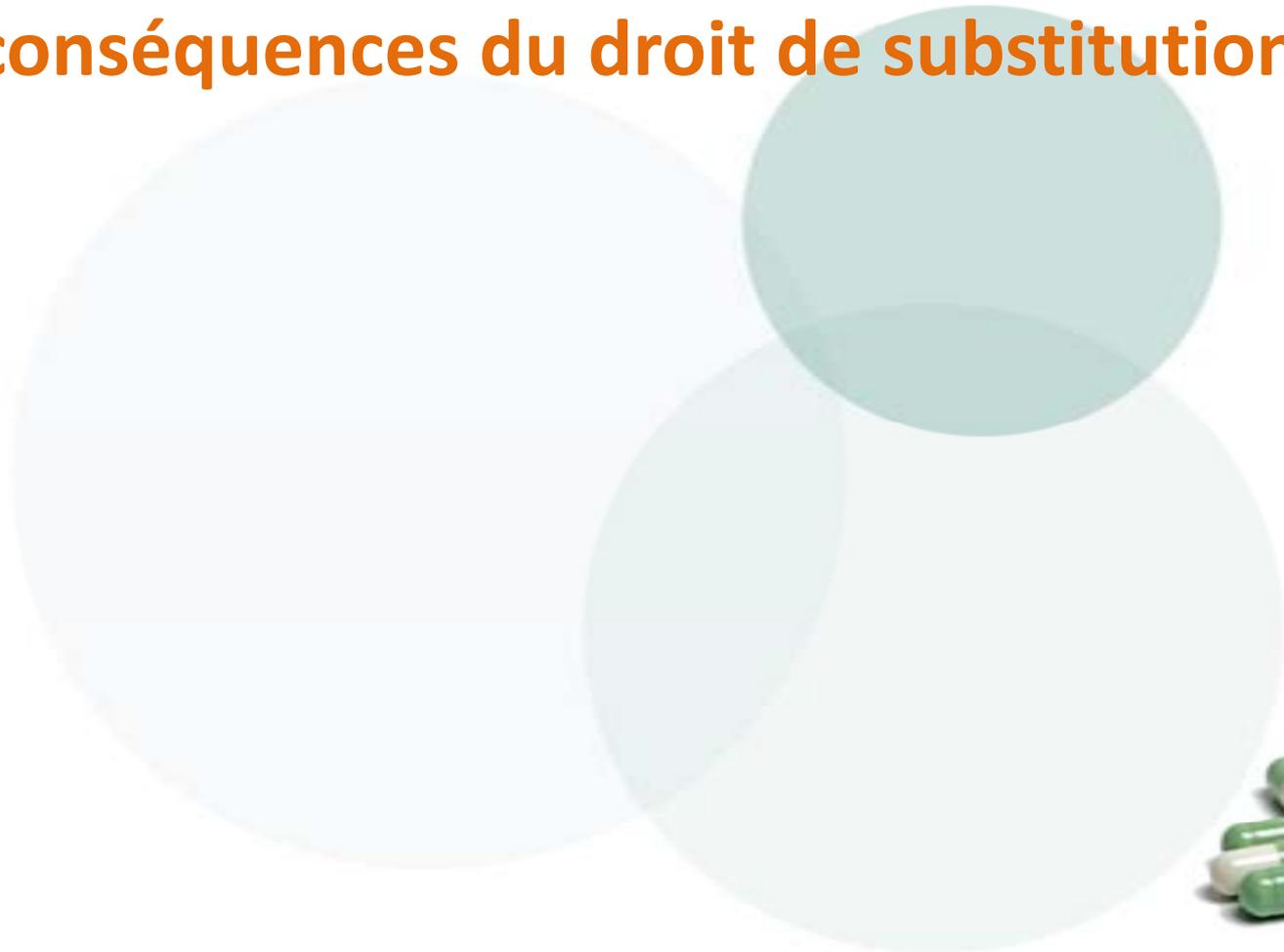
Signature d'un accord entre l'UNCAM et des représentants des pharmaciens fixant des **objectifs annuels à atteindre.**



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)*



5- Les conséquences du droit de substitution



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 !)

Chiffres: M. François TRIVIN JICRPOS



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...



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...



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...**



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 »



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



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.*



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.



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.



6- Qu'en est-t- il au Maroc?



6-1 Réalité de l'exercice officinal au Maroc?



Avant de parler de l'incidence du développement du médicament générique sur l'économie de la pharmacie d'officine, il faut rappeler **certaines réalités** .



- 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



- 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



- 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



- 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



- 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 remboursées**



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*



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*



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*



Cette réalité fait du 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.**



6-2 Quelle est la situation économique du pharmacien d'officine ?



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.



En l'absence du numéris 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 de pharmaciens au Maroc qu'en Tunisie!



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.

Certains pédiatres: Vaccins,

Associations: insulines ,

Certains laboratoires: vente directe,

CNOPS

Produits stériles,etc...



Le pharmacien ne vend presque plus de médicaments vétérinaires.

Les parapharmacies pullulent à travers le Maroc .



Le pharmacien ne vend presque plus de médicaments vétérinaires.

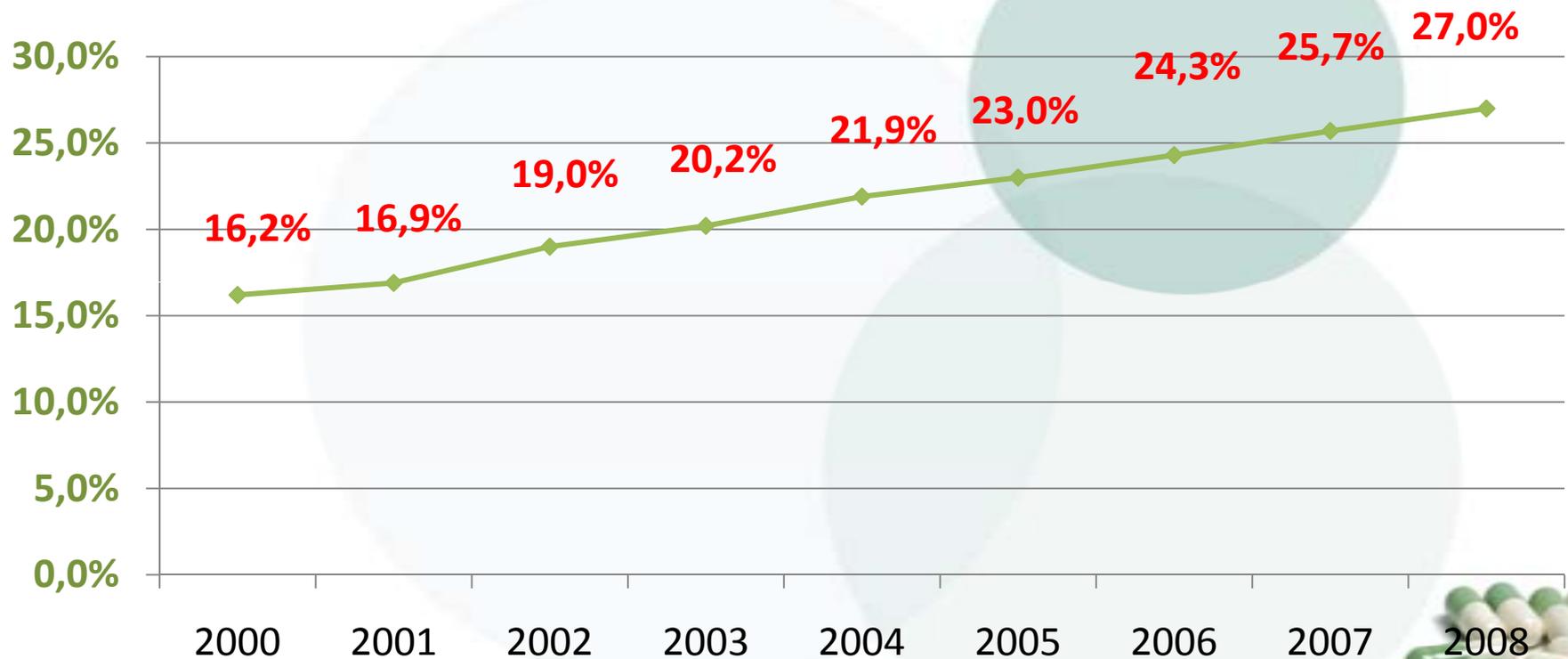
Les parapharmacies pullulent à travers le Maroc .



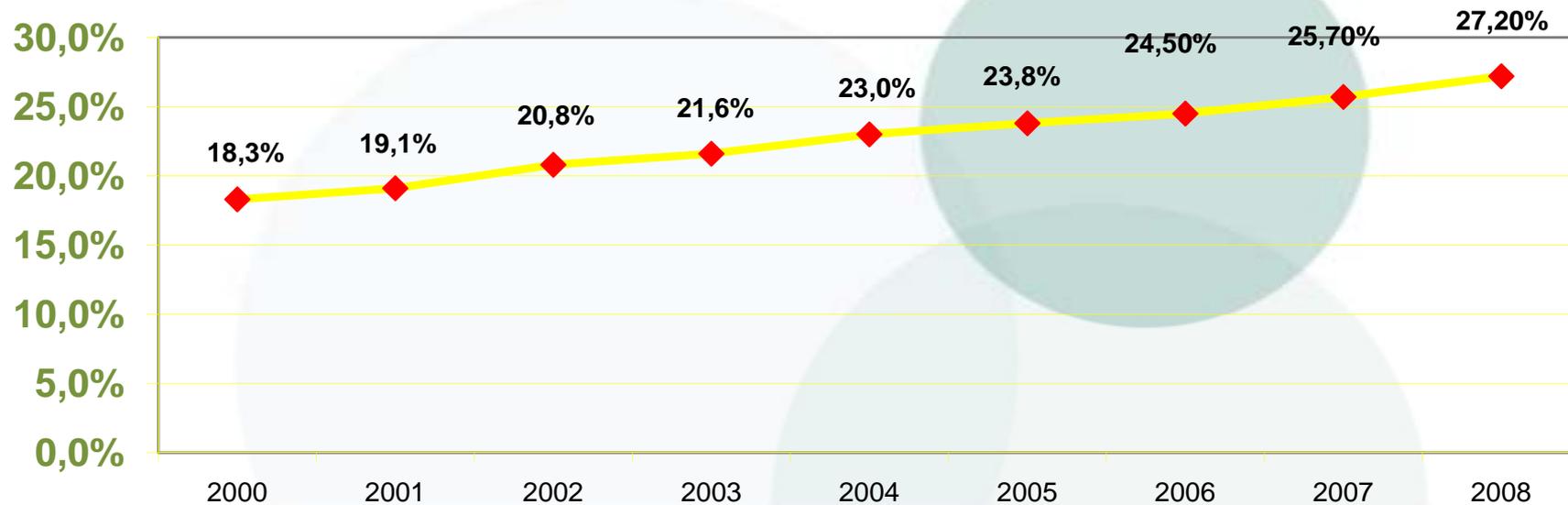
6-3 Médicament générique au Maroc ?



Evolution de la part des Médicaments Génériques, en valeur, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2008



Evolution de la part des Médicaments Génériques, en volume, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2008



Les Médicaments Génériques dans le Monde (2006)

Dans plusieurs pays , le médicament générique constitue un élément fondamental dans la maîtrise des dépenses de la santé :

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



Générique en Prescriptions et en Automédication

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



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 prescriptions en prenant le risque de rater des ventes.



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*



6-4 Contexte politique

Déclaration de la Ministre de la santé:

Volonté d'octroyer aux pharmaciens le DS

Volonté de réviser les marges du 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*



armaciens prennent
e Maroc en grippe

Leur Fédération
justifie le refus de la
ne se plus à la loi.

www.almassae

Pris de médicaments
Des prix baroques
réduisent-ils leur
image?

La Fédération des Pharmaciens
du Maroc (FPM) a réagi
à la décision du gouvernement
de plafonner les prix des
médicaments. Elle considère
cette mesure comme une
violation de la liberté
économique et une
entrave à l'innovation
pharmaceutique.

جتماعي، في هذا الح
دول أخرى مثل ته
«، فائمنة الأ
أمر في الوا
عدنان أ
ف طا

www.almassae

الاسعار واللوبيات يلهبان سوق الادوية
ج الباهظ الثمن: ضرورة طبية أم بحث عن أرباح سريعة؟
يفضلون المشروط كعلاج وحيد ومرضى يعرضون عنه لارتفاع تكلفته



بنية برلمانية تفضح
مارسات لوبي شركات
أدوية وصمت الحكومة
أدوية تباع للعموم
والمستشفيات العمومية
ثمنة مضاعفة قد تعادل
ست مرات الثمن الذي يباع
به لتسديلية الصندوق
الوطني للقطاعات الاحتياط
الاجتماعي مواطنون
يستسلمون للانزلاق بحثا
العلاج وهو التبر باهظة
وأدوية الكريدي...

www.almassae

الجمعة 11 نوفمبر 2005

جلس الفاسي والتقابات تحذر من تآزم الأوضاع

التعليم يشل مدارس المغرب ونسبة نجاحه تجاوزت 90 في المائة

صيادلة يحتجون أمام مختبر «روش» بسبب احتكاره بيع أدوية السرطان
30 في المائة من صيادلة المغرب على حافة الإفلاس حسب المحتجين



تجارية بمختلف من الملتقى ولفات
بالإضراب الوطني الذي شنته التقابات
في النقابة الوطنية للتعليم والجامعة
التعليم والجامعة الحرة للتعليم
للتعليم، يعود حوالي 7 ملايين تلميذ
لإضراب فيما تطلبت التقابات أن نسبة
في المائة.

بات الأربع إضرابها احتجاجا على ما
يومه ووزارة التربية الوطنية والتعليم
طر اتفاق فتح غشت 2007، والقرار
ديد من المخرات التي اعترضت التقابات
الاجتماعي لرجال التعليم وأثرت على

ات الأربع بتفقد اتفاق فاتح غشت
واعتماد نسبة 2.5 في المائة عوض 2
على التقاعد النسبي، وإلغاء الساعات
ساعات العمل القانونية إضافة إلى
لغة قابلة لعدد الخصائص في التوازن
من الانتفاضة وعلى مشاكل الموظفين
الانتخابات التمهيدية لسنة 2009.

يشن في الرسالة التي بعثها إلى
الفاسي، أنه رغم جهود الوزارة في
ر مع الشراء الاجتماعيين للصفحة
عسب اختصاصات الوزارة فإن
لي نواتج التثقي الحكومي في الملف
إضراب التقابات الأربع أحد تحركات

Le changement promis par Obama n'ris à rien

والمعاص
القائمة
والعريف
الوزارة
الاجتماعي
الملتقى
المتعلقة
التقابات

تبادل
على
تم
سيرة
ال

« 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.** »



Conclusion de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc :

« 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.** »



7- Recommendations



Le pharmacien d'officine qui vit de près les insuffisances du système de santé, ne peut qu'approuver toute politique entreprise en vue de faciliter l'accès aux médicaments en faveur des couches les plus démunies et particulièrement quand il s'agit de pathologies chroniques et lourdes.



1- Octroyer au pharmacien le droit de substitution

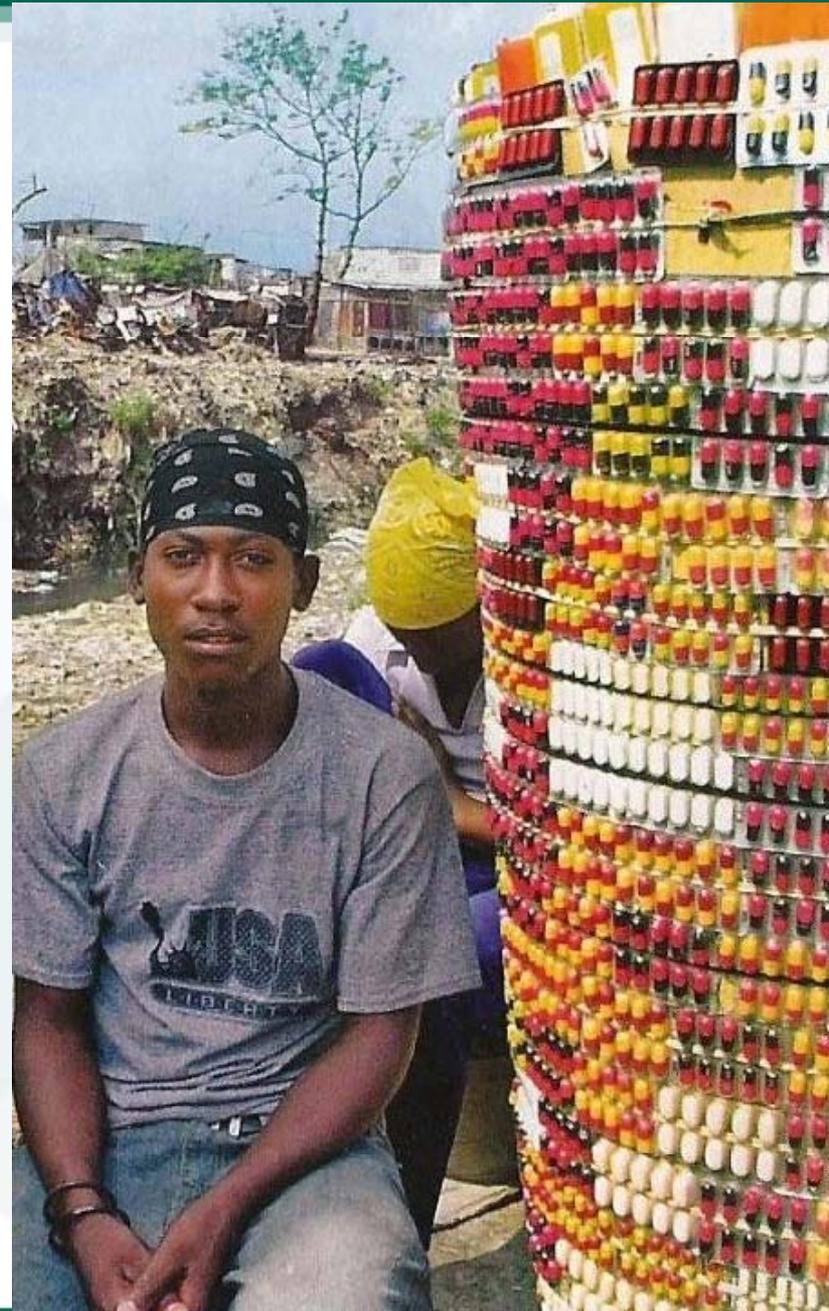


2- Limiter le nombre de génériques par DCI



3- Veiller à l'application stricte de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

(Article premier)



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



**4- 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.**



5- 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



CONCLUSION

Le droit substitution pourrait être un formidable levier pour l'image du pharmacien d'officine, à condition de bien l'encadrer pour éviter les dérapages.

