



« Droit de substitution: opportunité ou contrainte »

Abderrahim Derraji
Rédacteur en chef de L'Officinal

23 mai 2009





Définition de la substitution:

Action de substituer, de mettre une chose ou une personne en lieu et place d'une autre.





Substitution d'un médicament:

Lors de la délivrance des médicaments, outre les vérifications d'usage, le pharmacien d'officine jouit d'un droit de substitution que lui confère certaines législations (Française, Algérienne, Tunisienne, etc...)

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





LE DROIT DE SUBSTITUTION EN ALGERIE

« Le pharmacien a le droit de **substituer une spécialité pharmaceutique par une autre "essentiellement similaire"** et sous réserve des dispositions de l'article 144, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage, [...]
(Code de déontologie Algérien Article 145)





LE DROIT DE SUBSTITUTION EN FRANCE

Les pharmaciens ont longtemps attendu le droit de substitution.

Ce droit a été difficilement acquis. Il est désormais l'un des plus larges et les mieux encadrés d'Europe.





Le 23 décembre 1998:

Dans le but **d'accélérer le développement du médicament générique**, le gouvernement français a décidé de conférer officiellement aux pharmaciens, le droit de substitution.





L'article L.601-6 du code de la santé publique :
"Sans préjudice des dispositions des articles L.611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, 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.





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.





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.





20 juin 2000 :

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





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.





Les conséquences du droit de substitution en France





1- Développement du générique

Réduction de façon significative du déficit de la sécurité sociale.





2- + 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...





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.**

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





4- Relations pharmacien-industriel

Les industriels offrent des conditions commerciales avantageuses pour le pharmacien, mais dispose d'un stock important à gérer au moment de la livraison.





5- Une meilleur gestion des stocks

**Pour 58% des pharmaciens, la substitution représente un outil d'optimisation à la gestion des stocks.
Moins de référence et plus de stock par produit.**





Une dispensation immédiate

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





Prescripteurs et droit de substitution

Le médecin a la possibilité d'ajouter la mention « **non substituable** » avant chaque produit.





Aujourd'hui, les prescripteurs perçoivent les génériques comme un moyen efficace pour réduire la valeur d'une ordonnance et participer activement à la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé mais **restent partagés quant au droit de substitution accordé aux pharmaciens.**





Enquête menée par Harris Medical International en juillet 1999 auprès de 250 médecins généralistes mettent en évidence une division marquée. En effet, cette étude révèle que **près d'un médecin généraliste sur deux est défavorable à ce droit.**





Résumé

- Maitrise des dépenses pour les caisses,
- Maintien des bénéfices du pharmacien,
- Optimisation de la gestion du stock,
- Les industriels « s'intéressent » de plus en plus aux **pharmaciens.** (proposent des gammes de produits de plus en plus larges et des services d'information et de formation proches des besoins officinaux)
- **Les médecins se montrent de moins en moins réticents.**





- 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.





Remarques:

- Reste encore à convaincre les patients et surtout à leur faire changer d'habitudes Un travail de sensibilisation et d'explication impliquant le pharmacien , le médecin semble nécessaire.
- Si la substitution fait désormais partie intégrante de l'activité quotidienne de bon nombre de pharmaciens, d'autres n'y ont cependant pas recours, hésitant à surmonter les réticences des médecins et /ou le refus catégorique des patients.





Mais au-delà de toute considération, le droit de substitution n'est-il pas un formidable levier pour l'image de l'officine ?





Qu'en est-t- il au Maroc?





La consommation du médicament générique augmente d'année en année.

- 24 % : dans le secteur privé**
- + 70 % dans le secteur public**

L'ANAM œuvre pour la maîtrise des dépenses de santé.





Quelles est la réalité de l'exercice officinal au Maroc?





Avant de parler de l'incidence du médicament générique sur l'économie de la pharmacie d'officine, il faut tout de même, rappeler **certaines réalités qu'on ne devrait pas perdre de vue :**





Le marocain consomme au plus **450 DH** de médicament par an (*selon l'ANAM*) avec une disparité entre le milieu rurale et le milieu urbain et même au sein de la même ville la consommation des médicaments peut changer d'une zone à l'autre,





Plus de **80%** des malades franchissent le seuil des pharmacies sans passer par un médecin,





Seul **34%** de la population disposerait d'une couverture médicale (Selon l'ANAM)





L'AMO qui est un **acquis indéniable**, ne couvre malheureusement qu'une **liste limitée de pathologies**.





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.**





Comment peut-on demander au pharmacien de ne pas substituer un princeps par un générique moins cher quand son patient à tout au plus une cinquantaine de Dirhams dans sa poche ? Bien entendu, auparavant il a payé à son médecin 120 à 200 DH de visite .





Quelle est la situation économique du pharmacien d'officine ?





Le pharmacien à qui on demande aujourd'hui une implication dans la politique du générique, vit une situation **économique désastreuse** et sa **seule préoccupation est de préserver l'équilibre précaire de son entreprise.**





Cette situation est le résultat d'une augmentation exponentielle du nombre de pharmacies à travers le Royaume. En effet, 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.**





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.**





Le pharmacien ne vend presque **plus de médicaments vétérinaires.**





Quand à la parapharmacie, ses magasins échappent totalement aux pharmaciens.





La situation économique que je viens de décrire ne permet pas aux pharmaciens de suivre la **prolifération anarchique des médicaments génériques.**

(A titre d'exemple : plus de 70 présentations d'amoxicilline sont disponibles sur le marché marocain).





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





Comment pourrait-on impliquer le pharmacien d'officine dans la politique du médicament générique ?





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.





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

D'ailleurs, les nations qui ont intégré cette notion ont des taux de pénétration du médicament générique dépassant les 60%.





Propositions





1- A l'instar des pays voisins, **il faut octroyer au pharmacien le droit de substitution,**

Injustice à réparer ,

Et ne pas confondre avec « l'obligation de substitution ».





2- Les caisses de prévoyance devraient faire du pharmacien **un vrai partenaire avec un rapport gagnant-gagnant**. Le système de remboursement devrait favoriser les médicaments les moins chers tout en préservant l'intérêt économique du pharmacien en augmentant par exemple la marge des médicaments génériques à faible prix.





3- Limiter le nombre de génériques en attendant le droit de substitution (Danemark) .





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





La dernière campagne télévisuelle aurait pu tout de même, être faite en impliquant les pharmaciens et leurs instances et que dire de ces publicités destinée aux pharmaciens d'officine et qui comportent la mention : « Pour toute information demander conseil à votre médecin »





CONCLUSION **A la question**

**« Droit de substitution: opportunité
ou contrainte? »**

**« Le droit de substitution est une opportunité à
condition de préserver les intérêts
de tous les intervenants »**

