

Impact du médicament générique sur l'accès aux soins pour le patient : perspective du pharmacien d'officine.

Abderrahim Derraji, pharmacien

*VII^{ème} Congrès national de pharmacoéconomie
& pharmacoépidémiologie et V^{ème} Congrès Maghrébin*

28 -30 novembre 2019



Introduction

Le médicament générique est considéré comme **la clef de voûte de toute politique visant l'amélioration de l'accès aux soins.**

Les pays développés ont des taux de pénétration du médicament générique qui peuvent atteindre les 80% qu'ils doivent essentiellement à une **politique cohérente de promotion du médicament générique.**

En l'absence de certains **prérequis**, la politique du médicament générique n'a aucune chance de donner l'effet escompté.

Ces prérequis sont prévus par la **Politique pharmaceutique nationale** (PPN).

Qu'en est-il de leur application ?

Plan

1. Médicament générique : que prévoit la PPN ?
2. Médicament générique : que prévoit le Décret n° 2-13-852 ?
3. Médicament générique : réalités de la pratique officinale.
4. Conclusion

Plan

1. Médicament générique : que prévoit la PPN ?
2. Médicament générique : que prévoit le Décret n° 2-13-852 ?
3. Médicament générique : réalités de la pratique officinale.
4. Conclusion

La PPN a été présentée pour la première fois le 23 janvier 2013 à Rabat. Elle comporte **10 objectifs et 35 engagements.**

OBJECTIF 4 :

L'objectif de la Politique pharmaceutique est de **promouvoir l'usage des médicaments multi-sources** (génériques) de qualité assurée, avec le but de **maximiser le rapport coût-efficacité des dépenses médicales de l'état et de l'individu**, et de promouvoir **l'industrie pharmaceutique nationale.**

Le ministère de la Santé **développera et exécutera** une Politique du médicament générique basée sur les composants suivants :

- 1-** les mesures légales et réglementaires nécessaires ;
- 2-** un système d'assurance qualité ;
- 3-** des mesures financières incitatives ;
- 4-** une campagne d'information des personnels de santé et des consommateurs.

Engagement 16 : Mettre en place et encourager la substitution générique par les pharmaciens :

Pour améliorer le taux de pénétration des médicaments génériques, il sera nécessaire **d'autoriser et encourager la substitution générique par les pharmaciens** à travers la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire adéquat et l'élaboration d'un **«Guide pour la bonne substitution»**.

Engagement 17 : Élaborer et diffuser les groupes de médicaments génériques:

En préparation à l'introduction de la substitution générique, des groupes génériques (liste de médicaments substituables) seront élaborés et diffusés, pour appuyer et orienter les pharmaciens et rassurer les médecins et les consommateurs.

Engagement 18 : Rassurer les prescripteurs, les pharmaciens d'officine et les consommateurs sur la qualité de tous les médicaments génériques mis sur le marché Marocain :

Le ministère de la Santé développera et exécutera un plan de renforcement qui concerne la réglementation, l'assurance qualité, le contrôle qualité et la vigilance des médicaments génériques.

Engagement 19: Instaurer un système de paiement professionnel fixe au pharmacien d'officine qui n'est plus lié au prix du médicament vendu :

Le ministère de la Santé développera, en concertation avec les professionnels du secteur et les organismes gestionnaires de l'assurance maladie, **des mesures incitatives, sous forme d'un paiement professionnel fixe, pour les pharmaciens d'officine afin de les encourager à «vendre» les produits les moins chers.**

Engagement 20 : Développer et exécuter un programme de formation et d'information sur les médicaments génériques :

Le ministère de la Santé développera et exécutera **un programme de formation et d'information sur le médicament générique**, avec une présentation des **données scientifiques sur la bioéquivalence**, l'assurance qualité, les avantages financiers, etc. La présentation et/ou la **communication d'information incorrecte** sur la qualité des médicaments génériques seront soumises à **d'éventuelles sanctions**.

Plan

1. Médicament générique : que prévoit la PPN ?
2. **Médicament générique : que prévoit le Décret n° 2-13-852 ?**
3. Médicament générique : réalités de la pratique officinale.
4. Conclusion

Le **Décret 2-13-852** relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés a été publié au B.O. le **18 décembre 2013**

Marges et forfaits du pharmacien d'officine

Tranche de PFHT	PPV TTC EN DH	Marge coef./PFHT	Marge effective	Part du marché
< 166	< 280,60	57%	33,90%	91,70%
166 < X < 588	280,60 < X < 962,70	47%	29,74%	7%
588 < X < 1756	962,70 < X < 2875	FORFAIT DE 300 DH		1,30%
> 1756	> 2875	FORFAIT DE 400 DH		

Décrochage du générique (Art. 5)

PFHT Princeps	Décrochage
PFHT < 15	0%
15 < PFHT < 30	15%
30 < PFHT < 70	30%
70 < PFHT < 150	35%
150 < PFHT < 300	40%
PFHT > 300	50%

Art.5 (Suite)

Le prix de tout médicament générique, fabriqué localement ou importé, est établi **sur la base du prix maximum de référence**. Ce dernier est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concerné.

Exemple : PFHT du princeps = 200 DH

Décrochage : 40% = 80 DH

PFHT du générique = 120 DH = prix maximum de référence

Art.14 (Suite)

Sous réserve des dispositions des articles 15 et 16, les prix publics de vente des médicaments font l'objet de **révision à la suite du renouvellement quinquennal** (5 ans) de leurs autorisations de mise sur le marché.

Le prix d'un médicament générique ne peut pas être supérieur au prix du princeps.

Plan

1. Médicament générique : que prévoit la PPN ?
2. Médicament générique : que prévoit le Décret n° 2-13-852 ?
3. **Médicament générique : réalités de la pratique officinale.**
4. Conclusion

Perception du pharmacien

Si généralement le médicament générique est associé à une amélioration de l'accès à certaines familles de médicament, à des économies pour les caisses d'assurance maladies et un maintien du revenu du pharmacien, il n'en est rien au Maroc!

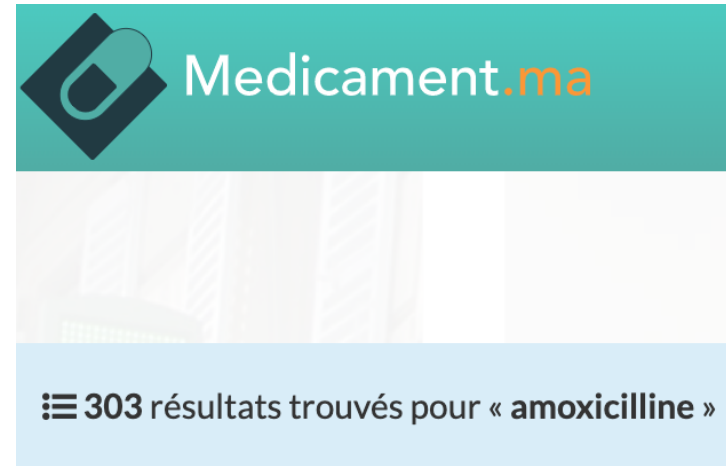
Contrairement à ses confrères des pays voisins, **le pharmacien marocain n'a pas le droit de substituer** un princeps ou un générique par un autre générique.

Conséquences prévisibles :

- le stock des pharmacies a été multiplié par deux en moins de 10 ans.
- Une ordonnance sur trois comporte une spécialité pharmaceutique en rupture et/ou un médicament ou un complément alimentaire à commander !

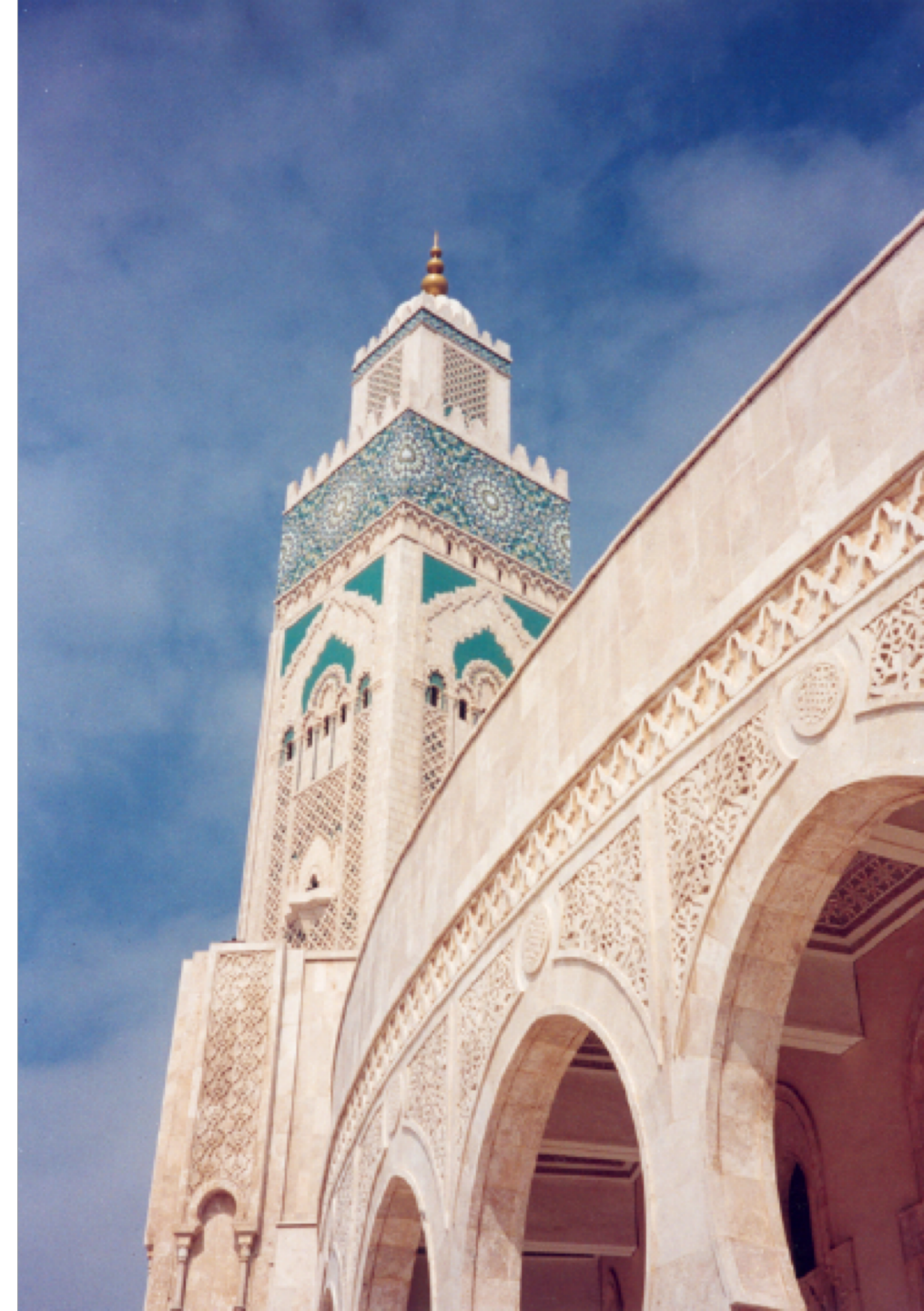
Les difficultés de joindre les prescripteurs et particulièrement pendant la garde compliquent la situation.

G+P	DCI – (AMM)
303	Amoxicilline
124	Oméprazole
105	Ciprofloxacine
97	Valsartan
79	Fluconazole
72	Irbersartan
70	Diclofenac
58	Pregabaline
55	Sildenafil
53	Ramipril
48	Loratadine
47	Prednisolone
46	Esomeprazole
44	Azithromycine
28	Levofloxacin



Amoxicilline et amoxicilline + acide clavulanique

Si on aligne toutes les présentations des 50 médicaments les plus génériques au Maroc, on dépassera la mosquée Hassan II de 18 mètres. (chiffres de 2016)



11 AMOXICILLINES AU MÊME PRIX ?

Présentations à base d'amoxicilline	N° de CP	Prix en DH	Prix/CP
Amoxil 1 G	12	55	4,58
Clamoxyl 1 G	12	55	4,58
ALFAMOX 1 G	12	55,3	4,61
AXIMYCINE 1G	14	64,1	4,58
BIOMOX 1 G	12	55	4,58
DISPAMOX 1G	12	64,1	5,34
NEOMOX 1G	12	55	4,58
OSPAMOX 1G	16	63,3	3,96
PENAMOX 1G	12	55	4,58
STARMPOX 1G	12	55	4,58
STREPTOCID 1G	12	55	4,58

Le pharmacien ne peut pas substituer même en cas de rupture de stock.

Au Québec, la Loi 41, qui est entrée en vigueur le 20 juin 2015, autorise le pharmacien communautaire, entre autres, à «**Substituer au médicament prescrit, lors de rupture complète d'approvisionnement au Québec, un autre médicament de même sous-classe thérapeutique**».

Prescription du générique :

Secteur public : uniquement du générique

Cela est lié au mode d'approvisionnement du secteur public. Le taux de pénétration médicament générique y est très élevé.

Secteur privé :

Le générique est de plus en plus prescrit.

En cas de rupture de stock, certains médecins refusent de remplacer un générique ou un princeps par un générique.

Cas particulier : Refus de substituer un générique en rupture par un princeps qui a le même prix !!!

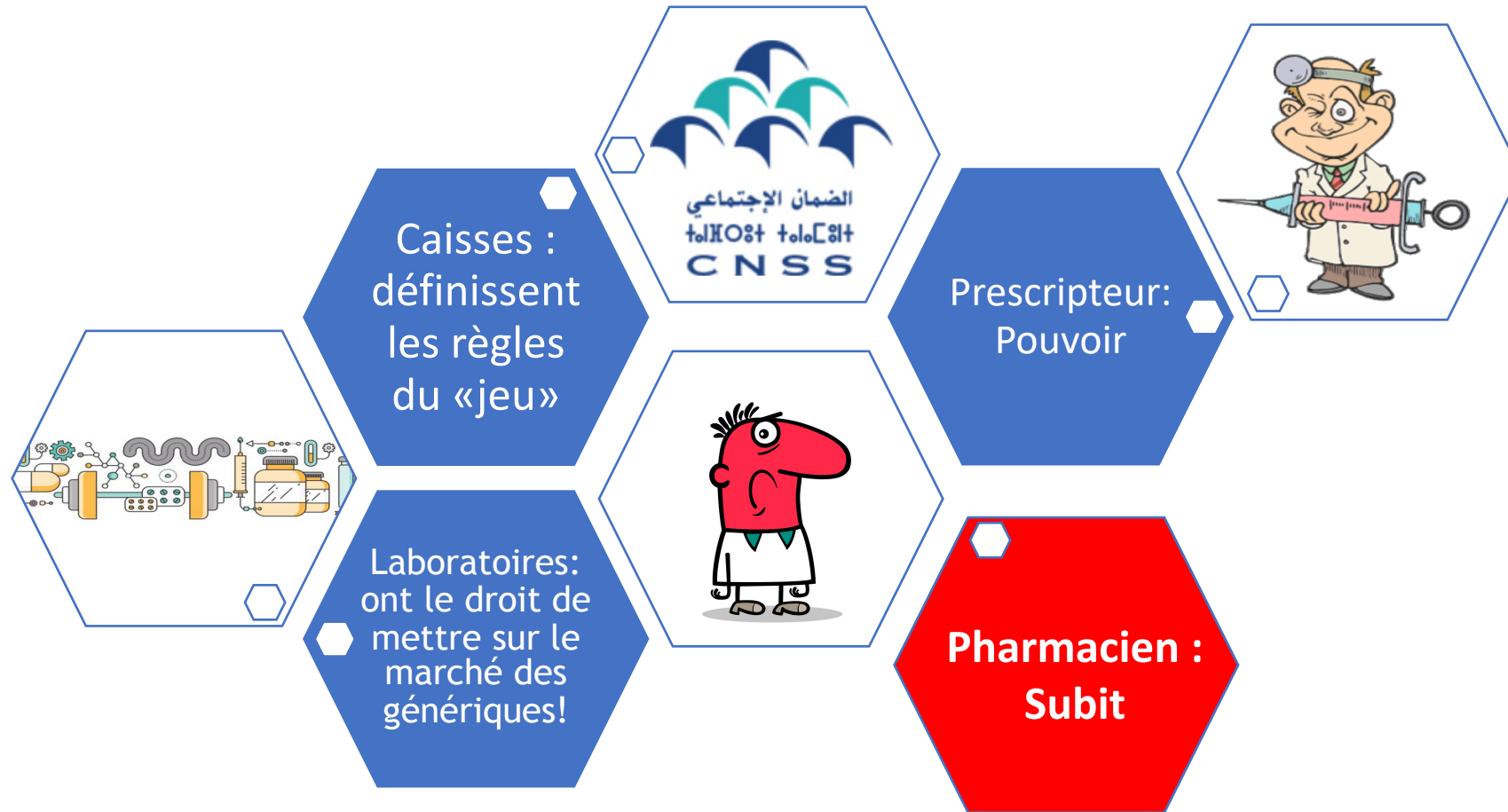
Les médecins «anti-générique» conditionnent sa prescription ou la substitution par la mise en place des études de bioéquivalence.

En cas de rupture, certains pharmaciens pratiquent la substitution quand le patient n'a pas d'assurance maladie.

Perception des malades

Elle dépend :

- De son niveau culturel,
- De son pouvoir d'achat,
- De la nature de son assurance maladie.



Pharmaciens : stocker !

**Maladies chroniques : qu'elle est
l'utilité des petits conditionnements ?
Boîte de 7 pour démarrer le
traitement ou pour les distribuer en
tant qu'échantillon ?**

**Des médicaments ont l'AMM et ne
sont pas mis sur le marché !**



Médicaments retirés du marché : pharmaciens et les médecins ne sont pas informés.

Les compléments alimentaires ont des noms pouvant induire le pharmacien en erreur ,etc.

En principe, la mise en application du décret de fixation des prix du médicament aurait du entrainer une **augmentation du volume des ventes ??**

L'augmentation du nombre de références oblige le pharmacien à augmenter son stock : un coût ,



Grand conditionnement : affecte la marge ;

Augmentation du volume des périmés ;

Mesures de compensation : leurre ! Rien de concret !

BIOÉQUIVALENCE

2006 : l'alinéa 4 de l'article 8 de la LOI 17-04 PORTANT CODE DU MÉDICAMENT ET DE LA PHARMACIE qui conditionne l'obtention de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament générique par la **réalisation des études de bioéquivalence.**

1^{er} Mars 2019 : Décret n° 2-17-2019 modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 1^{er} juin 2012 relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques

Des prescripteurs s'opposent à la substitution par les pharmaciens en posant comme condition la réalisation des études de bioéquivalence.

Les pharmaciens qui étaient réticents à la substitution sans compensation, y voient aujourd'hui une des solutions pour améliorer l'accès aux médicaments.

Bras de fer entre les médecins et les pharmaciens a toujours existé !

 PHARMACIE DOSSIERS PUBLICATIONS C

Clarification de l'exonération des quittances Événements Recherche personnalisée

Article N° 6549

GÉNÉRIQUES

France : la mention «non substituable» limitée à trois cas

Abderrahim DERRAJI - 21 novembre 2019 18:32

Désormais la mention «NS» ne peut plus être utilisée à travers et à tort par les prescripteurs En France.

En effet, un arrêté publié le mardi dernier au Journal Officiel identifie trois cas de figure dans lesquels les prescripteurs pourront s'opposer à la substitution.

- Premier cas :
Les médicaments à marge thérapeutique étroite. Treize principes actifs sont concernés : lamotrigine, pregabaline, zonisomide, lévétiracétam, topiramate, valproate de sodium, lévothyroxine, mycophénolate mofétil, buprénorphine, azathioprine, ciclosporine, évérolimus et mycophénolate sodique.
- Deuxième cas :
Lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée aux enfants de moins de six ans et que le médicament de référence disponible permet cette administration. Dans ce cas la mention appropriée est : "non substituable EFG"
- Troisième cas :
Quand le patient présente "une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles". La mention à utiliser est : "non substituable CIF".

Source : Legifrance.gouv.fr

Plan

1. Médicament générique : que prévoit la PPN ?
2. Médicament générique : que prévoit le Décret n° 2-13-852 ?
3. Médicament générique : réalités de la pratique officinale.
4. Conclusion

Sans la **généralisation de la couverture médicale**,
l'amélioration de l'accès aux médicaments uniquement
par la baisse des prix est impossible !

La recherche constante des prix les plus bas risque de
se faire un jour au détriment de la qualité.

La mise en place des **études de bioéquivalence** doit
être accélérée en accompagnant les industriels
concernés.

À défaut de limiter le nombre de références des médicaments génériques, **le droit de substitution ou la prescription par DCI sont devenus par la force des choses l'unique solution pour pallier aux ruptures récurrentes et pour éviter des stock de médicaments dont le coût impacte de plus en plus les revenus du pharmacien.**

La formation des pharmaciens et l'EXERCICE PERSONNEL sont des éléments clés pour que la substitution puisse se faire dans de bonnes conditions.

Le débat autour de la substitution par le pharmacien ne peut plus être occulté. Une réflexion s'impose en veillant à ce que les mesures adoptées ne lèsent aucun intervenant.

La mise en place d'un cadre juridique efficient avec des gardes fous sont primordiaux pour éviter d'éventuels dérapages.

Nécessité de mettre en place un système d'information performant.

Merci

derraji@gmail.com