

# Aspects Sociétaux et Economiques du Mdc



## 2ème partie

### D) MODALITES DE FIXATION DES PRIX :

#### 1) Principes et institutions :

Prix M **non remboursables** par l'AM = **libre** : déterminé par les entreprises, le fabricant et le distributeur

Prix M **remboursables** par l'AM (PMO ou PMF) = **fixés par les autorités de santé** : sur éléments scientifiques et économiques, incluant négociations entre état et industriel

##### ➤ Etape préalable : AMM :

##### ❖ ANSM (Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé) :

- **AMM nationale** (franco-française) : délivrée par l'ANSM
- **AMM centralisée européenne** : délivrée par la *Commission européenne* après avis de l'EMA = Commission d'experts (plus fréquent)

##### ➤ Etape 1 : Commission de transparence de la HAS :

- Évalue les M ayant obtenus leur AMM **qd labo veut inscription sur liste des M remboursables**
- Donne un **avis** sur la PEC des M par la Sécu et/ou pr leur utilisation à l'hôpital
- **Bon usage du M** : publica° d'info scientifiques indépendantes sur les M et place ds la stratégie thérapeutique

##### ❖ CT (Commission de transparence) :

- Commission d'experts de la HAS
- Évaluation du **SMR (taux de remboursement)** et de l'**ASMR (prix)**
- Évaluation de la **population cible** → quantification du coût attendu
- Avis **consultatifs**

##### ➤ Etape 2A : UNCAM

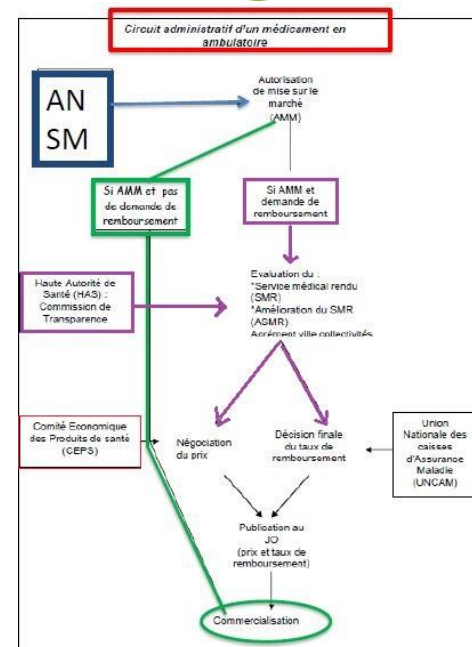
- Créée en 2004 par loi de réforme de l'AM
- **Déftaux de remboursement** (65%, 30%, 15%, 0%)
- ❖ UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie) :
- **Taux remboursement** basé sur **SMR + gravité de l'affection**

##### ➤ Etape 2B : CEPS

- Élaboration de la politique économique du M
- Fixe le **prix** par négociation avec l'industriel
- ❖ CEPS (Comité économique des produits de santé) :
- Organisme **interministériel** créé en 2005 (ministères Economie et finances + Affaires sociales et santé + Redressement productif)
- Fixation **prix des M PEC par l'AM**
- **Accord-cadre Etat-industrie** en fonction :
  - **prévisions de vente**
  - **actions de promotion**
  - **économies engendrées**

##### ➤ Etape finale : Ministères de la santé et de la Sécurité Sociale :

- **Décision finale** d'inscription d'un M au remboursement
- Publication au **Journal officiel**



#### 2) Règles de fixation du prix :

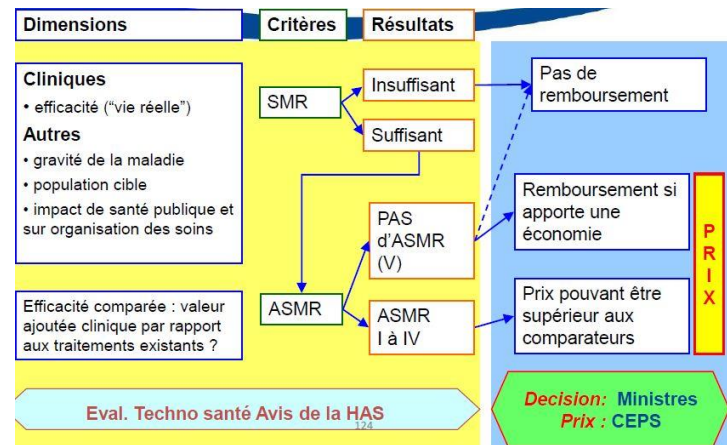
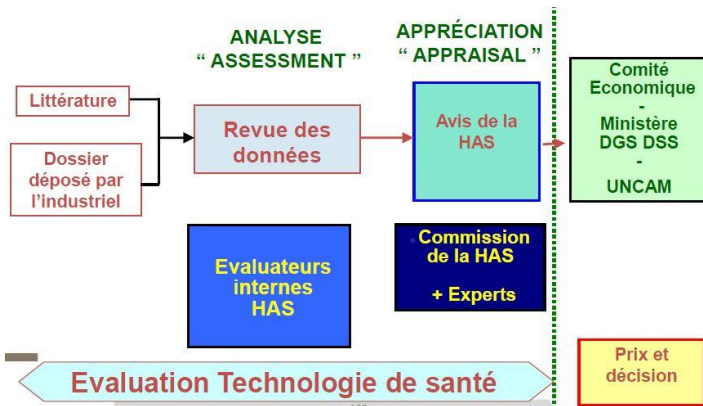
**SMR** (voir partie 1)

**ASMR** (voir partie 1) : niveau I → prix évalué par fabricant

+ prend en compte l'efficacité et la tolérance du M /r aux M dispo

Dps le 18 sept 2013 : **Avis d'efficience** par **CEESP (Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique) de la HAS** (≠ CT) pour M revendiquant ASMR ou ASA (Améliora° du service attendu = ASMR pour les *dispositifs médicaux*) de niv I, II ou III

### ❖ De l'évaluation à la décision :



### ➤ CEPS :

Fixation du prix avec prise en compte de :

- ▶ **ASMR + Avis d'efficacité** (quand il existe)
- ▶ Prix des M de **même classe**
- ▶ Prix de **revient** du M **selon ASMR**
- ▶ **Volumes de vente** prévus ou constatés
- ▶ Dans les **conditions prévisibles et réelles** d'utilisation du M

➤ Prise en compte de la **population cible avec négociation prix/volume**

➤ Pour une efficacité donnée, plus la **population traitée sera grande**, plus le **prix sera faible** (inversement des maladies rares ou orphelines)

ASMR niv V : **ne devrait pas** obtenir un prix supérieur aux comparateurs

### 3) Médicaments en établissement de santé :

#### ❖ Circuit des médicaments vendus en hôpitaux :

En France, les collectivités locales, donc les hôpitaux, ne peuvent pas acheter n'importe quels M : pas le droit d'utiliser ts les M trouvés en officine.

- M utilisés à l'hosto doivent être inscrits sur la **liste agréée aux collectivités = décision du ministre** : déclara° car à hosto, prix pas administrés, pas même négocia° pr industriel

M déremboursés jamais retrouvés dans les hosto

- **Réserve hospitalière** = M retrouvés uniquement à l'hosto

▶ **Liste de rétrocession**

- **T2A** (= TAA = Tarification à l'activité) : fonctionnement hosto fc° nb d'actes/ttt associés par **groupes homogènes de séjours (GHS)** : on sait qu'un acte à tel prix à l'hôpital.

Mais certains M ++ chers, dc change le T2A dc :

- ▶ **Liste hors T2A** : PEC en plus de l'hospitalisation (M sur liste en sus = en plus du paiement des GHS), mais bcp d'excès (derniers M sortis, les + chers, ms devant être utilisés en dernier recours)

❖ PEC dans le cadre des **tarifs par séjour en fc° de GHS** et pr pdts ++ coûteux en fc° des règles

❖ Obligation d'une **politique du M**

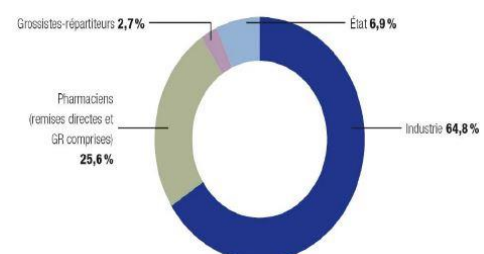
❖ **Liste restreinte**

❖ Politique d'achat par **appel d'offres** ou participation à une centrale ou groupement d'achats



### 4) Composition du coût et prix des Mdcs :

- **64,8%** = Industriel
- **25,6%** = Pharmaciens
- **6,9%** = Etat
- **2,7%** = Grossistes



➤ **Médicaments remboursables (PMO) :** prix négociés et marges encadrées

- Prix fixé par **CEPS** pour les PMO
- Ajouté au prix :
  - Marge des **grossistes** : réglementation par Etat via décret
  - Marge des **pharmaciens** : marge lissée (plus le M est cher, moins la marge est importante)
  - Taux de **TVA = 2,1%** (appliqué aux M remboursables)

➤ **Décomposition du coût industriel d'un M (65%) :**

- Production = 10%
- Frais administratif = 10% (en augmentation)
- Recherche et développement = 20%
- Marketing = 30%
- Marges pour les actionnaires = 30%

➤ **Coût de l'Innovation :**

- Parmi les Mdcs évalués en phase clinique ⇒ seuls 20% mis sur le marché
- Durée moyenne du développement clinique = 7 ans
- Coût de développement = phase préclinique + clinique ⇒ 600 M €
- Coût lié aux **exigences des autorités** → études morbi-mortalité (ex : HTA effets sur tension, infarct ou AVC)

➤ **Coût de Production :**

- **Part Minimale**
- Respect règles **bonnes pratiques** pour la production (GMP)
- **Centralisation et automatisation** de la production souvent à très grande échelle
- **Optimisation des coûts** : 1 usine pr 1 pdt ds 1 zone mondiale → risque rupture de stock avec conséquences néfastes

➤ **Coût de Promotion = 30%**

- Coûts de la **visite médicale**
- Publicité dans les journaux professionnels (car interdit dans les journaux grands publics pour mdcs remboursés)
- Communication dans symposium, congrès
- Prise en charge de participation des professionnels aux congrès nationaux et internationaux (très coûteux)

## **V/ LES GENERIQUES :**

### **A) Définition :**

**Générique** = copie d'un M original **après expiration du brevet** (dc identique ou équivalent au princeps)

⇒ **Même posologie, indications, contre-indications, effets secondaires, garanties de sécurité : même PA**

Comme tout médicament, répond à des exigences strictes et doit apporter preuve de la qualité irréprochable des matières premières entrant dans sa composition et fabrication du produit fini. **Dossier d'AMM** obligatoire.

### **B) Dénomination :**

**DCI = Dénomination Commune Internationale** : forcément identique entre générique et princeps

**Nom du princeps = « fantaisiste »**, nommé par le labo original ⇒ Advil, Nureflex, Nurofen, Brufen

**Générique** = Commercialisé sous son **DCI** suivi du **nom du laboratoire/marque** ⇒ Ibuprofène Biogaran

*RMQ : Actuellement, tendance = prescrire en DCI pour éviter de favoriser un labo.*

### **C) Comparaison des prix :**

**Générique = moins cher** que le princeps car **pas de coûts de recherche** et développement

En Fr : politique ambiguë (très peu de M sur liste des génériques) → les plus mauvais en Europe

### **D) Développement d'une politique :**

#### **1) Définition d'un statut en 1994-1996 :**

- Inscription dans le code de santé publique
- Fixation du prix : <30% au princeps
- Dénomination : DCI suivi du nom de labo

## 2) Incitation officinale en 1999 :

- **Droit de substitution** (donner le générique à la place du princeps noté sur l'ordonnance) **sauf** si mention « Non Substituable »
- **Marge identique** qu'il vende le princeps ou le générique (plus de perte financière pour le pharmacien, on diminue la TVA et la marge du grossiste + Prix fabrication moindre)

## 3) Mesures clés sur les médecins :

- **Revalorisation de la consultation** (mieux rémunérée) contre engagement de prescription de génériques  
⇒ médecins suivent les **ratios de prescription**
- **Prescription en DCI ++**

## 4) Mesures pour le malade :

- Si refus du générique par le patient, obligation de faire l'avance des frais ⇒ **plus de bénéfice tiers payant**
- **Remboursement basé sur TFR** (Tarif Forfaitaire de Responsabilité)

### ➤ Mise en place du tarif forfaitaire de responsabilité (2005) :

- Mesure visant à encourager la vente des génériques
- **TFR** = prix fixé par l'**administration** en France pour un médicament **générique**
- Tarif à partir duquel se fera le **remboursement** du générique par les caisses d'assurance maladie
- Si le patient préfère un médicament de marque, la différence de prix restera à sa charge

## 5) Mesures incitatives pour les établissements de santé :

- Pour agir également sur les médecins hospitaliers, qui travaillent étroitement avec l'industrie pharma
- Sortie d'un générique = le laboratoire s'en sort grâce à l'hôpital
- A présent médecins hospitaliers incités à prescrire en générique
- **Suivi des prescriptions hospitalières délivrées en ville** : consult externes, ordo de sorties, urgences

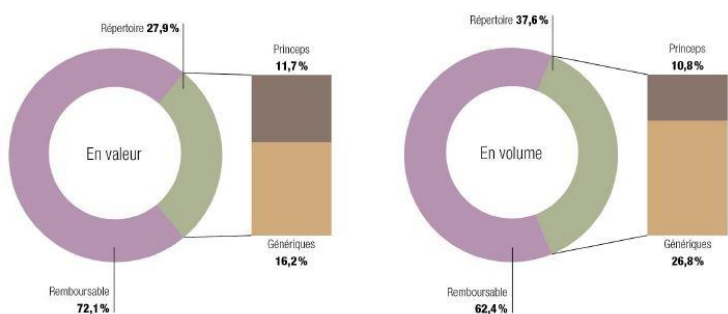
Pour la délivrance d'un médicament en officine, il faut :

- **prescrire dans le répertoire des génériques**
- **indiquer sur la prescription la mention « substituable »**

## E) Les premiers résultats :

L'assurance maladie rembourse en 2010, 5 fois plus de génériques qu'en 1999 ⇒ économie de 1,3 Mds € en 2010

### ❖ Marché des génériques en valeur et en volume en 2012 :



Répertoire = Principes + tous les génériques correspondants  
Site de l'ANSM : les génériques sont des médicaments à **part entière**

### ❖ Evolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables :

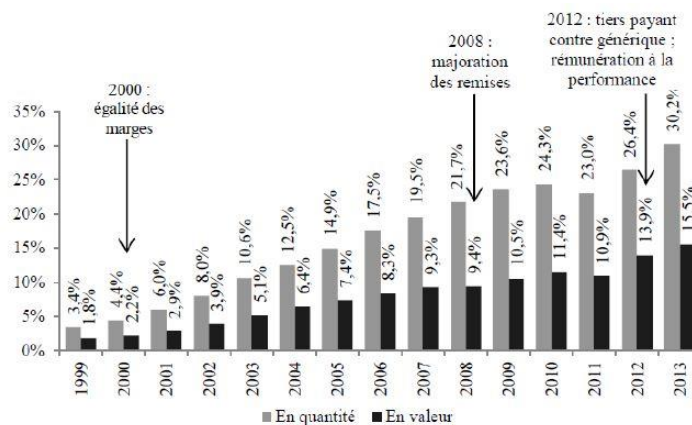
Augmentation modérée

**2012 :**

- ▶ 13,9% en valeur
- ▶ 26,4% en volume

**Taux de pénétration** (substitution d'un médicament princeps prescrit par son générique), en **forte hausse**

GEMME = associations de laboratoire générique ⇒ font campagne de pub





### ➤ Différences entre pays d'Europe :

Tous les pays de l'OCDE considèrent le développement des marchés des médicaments génériques comme une bonne occasion **d'accroître l'efficacité** des dépenses pharmaceutiques, en proposant des **pdts moins coûteux** que les M sous brevet, pour un **résultat sanitaire équivalent**

2011 : génériques =

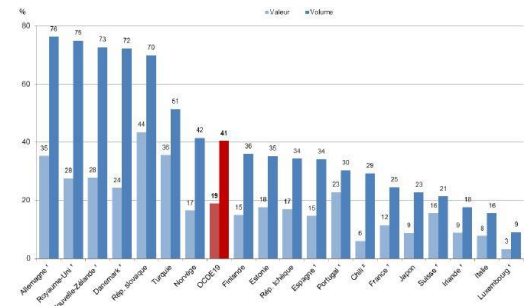
- $\frac{3}{4}$  du volume des pdts pharmaceutiques couverts par la couverture médicale de base, en **AIL, RU, NZ et Danemark**
- $< \frac{1}{4}$  au **Luxembourg, Italie, Irlande, Suisse, Japon et France**

### ❖ Part des génériques dans le marché pharmaceutique total (2011) :

Résumé = « On n'est pas au top »

### ➤ Génériques en 2014 :

- Baisse de 4% en valeur et quasi-stagnation en volume
- Légère progressions du marché seulement pour les nvx lancements
- **32%** du marché pharmaceutique remboursable en **volume, 18% en valeur**



### ➤ Politique des labo :

**Déplacement des prescriptions vers les produits récents non génériques donc plus onéreux**

Quand médicament générique → chute sur le prix et sur les volumes

Ex : *Mopral* (Omeprazole) = IPP : composé de 2 isomères dt un seul actif, on vire l'inactif ⇒ *Inexium®* (nv princeps) (médicament le plus prescrit et le plus coûteux pour la SS)

### ➤ Génériques VS Bio-similaires :

Génériques → industrie chimique

≠

Bio-similaires → biotechnologie (plus difficile à copier)

## VI / AUTOMEDICATION :

### A) Définition :

Utilisation **hors prescription médicale** par des personnes (pour elles même ou leurs proches) et de leur propre initiative de médicaments (considérés comme tels) ayant reçu l'**AMM** (rapport B/R favorable), régis par les **mêmes règles de sécurité, de suivi et de dispensation**

**Médication responsable** = soin de certaines maladies grâce à des médicaments **autorisés**, accessibles **sans ordonnance, sûrs et efficaces** ds les conditions d'utilisation indiquées

**Médication officinale** = médicaments destinés à traiter des symptômes **courants et bénins**, pour une **durée limitée, sans intervention du médecin**, avec **conseil du pharmacien** (douleurs légères ou modérées, fièvre, rhume, maux de gorge, herpès labial, RGO occasionnel...), dispo en accès direct ds un espace spécialement réservé uniquement ds les pharmacies

### ❖ OTC = Over The Counter :

- En accès **direct** ds les pharmacies, selon des critères choisis pour assurer la sécurité sanitaire et des patients, liste définie par l'**ANSM**
- Utilisation sans intervention du médecin, pour le **diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un ttt**
- Posologie, durée prévue de ttt et notice adaptées : le conditionnement correspond à la poso et à la durée prévue de ttt

### B) Caractéristiques :

- Substance **depuis longtemps sur le marché**, n'ayant pas entraîné d'ES fréquents ou graves
- Substance dont la **dose efficace est très inférieure à la dose toxique**
- Substance **interférant peu** avec d'autres médicaments
- Médicaments **hors liste ou en vente libre**

- Prescription médicale **facultative** : produits permettant une automédication potentielle
- Médicaments devant comporter dans leur conditionnement **une info écrite, appropriée et autorisée**
- **Pas de régulation et prix libre** si aucune prise en charge par l'AM
- **Publicité autorisée** auprès du Grand Public, après avis d'une commission d'experts de l'ANSM

Objectif = **Responsabiliser** le malade vis-à-vis de sa santé

Risque = **Incitation à la consommation** de produits non justifiés

### C) Quels médicaments ? :

- Ensemble des médicaments à **PMF en vente libre**
- Considérés comme **peu toxique** par les autorités de santé
- Traitent des symptômes ou affections **bénignes** (douleurs, fatigue, insomnie, toux, constipation, petites allergies)

⇒ **Publicité autorisée**

### D) Différentes catégories :

#### ○ Médicaments conseils :

⇒ on demande conseil, les pharmaciens recommandent ce M qu'ils achètent auprès du fournisseur (là-dessus qu'il gagne le plus)

#### ○ Médicaments « grand public » :

⇒ bénéficiant d'une **publicité** télévision, presse, radio, lorsque le M conseil a du succès on investit ds la pub

#### ○ Marques ombrelles :

⇒ noms de marque fantaisistes assortie d'une allégation distinctive pour fidéliser le consommateur (Doliprane, Dolirhume, Dolitabs)

#### ○ Médicaments semi-éthiques ⇒ à prescription facultative :

⇒ **hors listes** mais **pouvant être remboursés si prescription** (médicaments éthiques = sous prescription)

⇒ **publicité interdite** (ex = Doliprane) et prix non libre

#### ➤ Exemple de stratégie industrielle :

- Veut développer l'automédication (prix non fixé)
- **Switch** = stratégie dé comme le **transfert volontaire de statut**
- **Redynamiser les ventes** de vieux M en changeant le nom et passant en prescription facultative ⇒ impression de nouveau (possibilité de pub)
- Se prémunir des copies ou produits plus innovants Ex = Maalox, Rhiniathiol, Gaviskonel

molécule à prescription  
médicale obligatoire



molécule à prescription  
facultative

### E) Charge financière :

Il faut distinguer :

- Dans le groupe de M hors liste :

M remboursables s'ils peuvent être prescrits

Produits non remboursables

- M déremboursés si SMR insuffisant

### F) Responsabilité :

- ✓ Automédication **réelle** : sous entière responsabilité du **consommateur** qui prend l'initiative
- ✓ Automédication **conseillée** (M familial, conseil, grand public) : engage pleinement la responsabilité du **pharmacien** sur le plan déontologique, civil et pénal

## G) Stratégie et Marché :

### 1) Importance du marché :

- **10%** du chiffre d'affaire des ventes de M vers l'an 2000
- L'automédication **a reculé** en France depuis 1960 selon les enquêtes
- Depuis 2007, reprise avec hausse
- En 2009 = 1,9 Mds €
- Représentait 7,6% du marché pharmaceutique global en France en 2012 (11,2% en All, 12,3% au RU, 14% en Belgique) : en hausse → + 3,2% en 2012
- Autorisation de la **vente sur internet** depuis peu, pour faire remonter l'automédication et libérer la Sécurité
- 425 millions de boîtes vendues soit 14,1% de l'ensemble des M vendus
- En 2011 ≈ 2 milliards d'euros

### 2) Freins au développement :

- **Crainte des prescripteurs de perdre leurs patients** (plus besoin de prescrire)
- **Perte du monopole par les pharmaciens** (pression des laboratoires pour autoriser vente grandes surfaces)
- Frein à l'achat pour le **patient** car **pas de remboursement**
- **Perte du remboursement** perçu comme un **message négatif sur l'efficacité** (confusion avec SMR)

### 3) Conclusion :

Certains M conviennent à une automédication car adaptés aux soins basiques et à faible risque si info pertinente, lue et respectée

La **perception** et la **connaissance** des symptômes par le **malade** sont déterminantes :

- Changent selon le niveau socio-culturel des personnes concernées
- Capacités d'observation, déduction, antécédents, connaissances générales, accès à des sources capables de confirmer diagnostic

L'automédication par la « **boîte à pharmacie** » est admise par les médecins eux-mêmes pour des symptômes peu préoccupants, mais uniquement pour des **ttt monosymptomatiques de courte durée** (précisé dans la notice)

## VII/ DEFIS POUR L'ASSURANCE MALADIE :

### A) Modifications démographiques :

**Vieillesse de la population** (21% de plus de 65 ans) ⇒ ¼ de la pop à l'origine de 80% des dépenses totales  
Plus gros consommateurs (10% de la population pour 60% des dépenses) = femmes, âge moyen de 51 ans (plutôt âgés), plus d'un tiers d'entre eux = personnes âgées de 65 ans et plus

### B) Modifications médicales :

\* **Augmentation des pathologies chroniques** (diabète, HTA, cancer, obésité ⇒ lourdes conséquences)

\* **Nouvelles pathologies** (épilepsie grave, hépatite virale chronique active, VIH)

\* **Amélioration du dépistage**

⇒ **Augmentation de consommation** des médicaments nombreux, parfois innovants

⇒ Accès pour **affection de longue durée (ALD)** ouvrant le droit au **remboursement à 100%**

### C) Modifications Economiques :

#### ❖ Augmentation des dépenses :

- Augmentation du coût de la prise en charge de certaines patho (cancer)
- Augmentation du nb de patients pris en charge

#### ❖ Diminution des recettes :

- **Dégradation de l'emploi** ⇒ **baisse des recettes** ⇒ **baisse des cotisations sociales**

Coût de prise en charge des médicaments = préoccupation mondiale. M anticancéreux de plus en plus chers

Exemple du Canada :

- ¾ des nouveaux médicaments anticancéreux qui se prennent à domicile coûtent + de 20 000 \$.
- Prix moyen de traitements utilisant les new médicaments = 65 000 \$ (revenu annuel moyen des Canadiens)
- Nvx M anticancéreux onéreux lancés ds les dernières années montrent lacunes et écarts inhérents au système disparate de couverture, à l'origine des difficultés financières de nombreux patients atteints de cancer

### ❖ **Déficit de la Sécu :**

Trop de dépenses, pas assez de recettes

## **VIII/ DEFIS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE :**

Poids économique important en Fr.

- Innovation ⇒ Fin du brevet = fin des royalties
- Génériques (signifie concurrence et baisse du prix jusqu'à 55%) = NECESSITE D'INNOVATION ++
- Fausses innovations = nouvelle galénique, dérivé énantiomère

### **A) Recherche et développement :**

- Financement ++ par entreprises
- 5,1 Mds du CA en 2008
- 12,4 % du chiffre d'affaires total
- Effectifs multiplié par 3 en 20 ans
- Près de 24 000 personnes

### ❖ **Difficultés pour la recherche et développement :**

- **Accroissement du coût**
- **Allongement du tps de développement**
- **Entrée plus rapide sur le marché des génériques** (ex : générique mettait 3/4 ans à s'installer, aujourd'hui rentable après 6 mois)
- En général, pdt générique perd 80% de ses ventes dès l'arrivée de son générique

	Phase préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Objectif	Études toxicologiques et de sécurité sur des animaux pour déterminer la dangerosité sur l'homme	Tests de sécurité et de pharmacologie pour déterminer le fonctionnement du médicament, sa tolérance, son absorption par l'organisme, sa durée d'efficacité, etc.	Tests de base d'efficacité et de dosage sur des patients dans les conditions spécifiques. Poursuite des tests de sécurité, évaluation de l'efficacité, détermination des dosages, etc.	Augmentation de la taille des tests. Comparaison multi-centres, test sur des patients malades pour vérifier l'efficacité et obtenir suffisamment de résultats statistiques valides	Études de surveillance après commercialisation pour prouver la sécurité et l'efficacité dans des conditions normales d'utilisation. Recherche de nouvelles utilisations, tests de formulation de nouveaux dosages, etc.
Taille		20 à 80 personnes	100 à 300 personnes	Plus de 2 000 personnes	Plus de 10 000 personnes
Défi	Technologique	Technologique	Recrutement des patients et coordination des études	Recrutement des patients et coordination des études, traitement des données collectées	Traitement des données collectées
Durée	3 à 6 ans	1 à 3 ans	2 à 4 ans	4 à 6 ans	Plus de 3 ans
Cumulée	3 à 6 ans	4 à 9 ans	6 à 13 ans	10 à 19 ans	13 à 22 ans

### ❖ **Sur le plan de la rentabilité :**

- Défi du prix
- Coût de développement en croissance
- Encadrement des prix sauf pour l'innovation

« Big Pharma » exposées à **progressive perte de compétitivité** face aux génériques et à de + petites entreprises

- La montée en puissance **de pôles d'excellence** dans de **nouveaux pays concurrents**
- La **mondialisation** expose les entreprises à davantage de concurrence et les soumet au risque du pillage technologique, car la copie est rendue plus aisée par l'accroissement des échanges
- De plus, le **développement des génériques**, soutenu par les gouvernements qui y voient un allègement des dépenses de santé, constitue la principale menace sur les industries productrices de principes

### **B) Défi des marchés émergents :**

Marchés émergents représentent entre 10% et 20% du CA des grandes sociétés du secteur de la santé.

**Marché potentiel très important**

Chine (5<sup>ème</sup> rang mondial), Brésil (10<sup>ème</sup>), Inde, Russie (> 10<sup>ème</sup>) capables de fabriquer des M et de génériques sans avoir les droits

#### ➤ **Stratégie de production locale :**

**Le droit à la santé passe avant le droit commercial !**

**OMC a confirmé le droit des pays touchés par des crises sanitaires (VIH, paludisme, tuberculose) à suspendre un brevet pour produire des médicaments génériques.**

⇒ outrepassant parfois la production du brevet (soigner la population à moindre coût sans passer par le labo)

## **CONCLUSION :**

Médicament ne peut être réduit à sa dimension médicale et scientifique → dimension économique à ne pas négliger

**Chaque année, aggravation du déficit de la sécu**

La pérennité du système français de protection ne peut se pérenniser que par une utilisation justifiée, de la preuve de l'intérêt d'un médicament pour le patient et la santé publique.