

# ASPECTS SOCIÉTAUX ET ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT

## ASPECTS SOCIÉTAUX

La pharmacologie est une science qui démarre à la fin du 19<sup>ème</sup> siècle. C'est une science qui va être liée au développement conjoint de 2 autres sciences : la chimie et la physiologie (c'est un rapprochement des 2).

La pharmacologie se définit comme la science des interactions entre le médicament et les organismes vivants.

Petite évolution dans le temps :

- XIX<sup>ème</sup> : Pharmacologie animale
- En 1940 : on va descendre un peu plus bas dans les mécanismes pharmacologiques et on va arriver à la pharmacologie moléculaire et cellulaire ; au lieu de rester simplement au niveau de l'animal (= je lui donne quelque chose -> il a mal / il n'a pas mal, il meurt / il ne meurt pas), on descend un peu plus bas et on va aller voir :
  - dans la cellule quelle est la chaîne qui est mise en œuvre
  - dans la molécule quels sont les morceaux de la molécule qui vont agir sur quels récepteurs.
- En 1960 : La pharmacologie clinique : étude directement chez l'homme des médicaments et de comment ils agissent.
- Dans le même temps va se développer la pharmacovigilance : l'étude des effets indésirables des médicaments
- Dans les années 80's : la pharmaco-épidémiologie : c'est l'étude des médicaments à l'échelle des populations
- années 90's : la pharmacologie sociale

## II. Définition : La pharmacologie sociale / sociétale

**Pharmacologie sociale** : Elle se définit comme l'étude de l'interaction entre le médicament et la société.

Pharmacologie = médicament + individu.

Pharmacologie sociale = médicament + société.

Donc on va regarder le médicament non plus comme une drogue qui agit sur un récepteur, mais comme un fait de société, c'est-à-dire comment la société s'approprie ou utilise ou regarde ou consomme le médicament.

Cette pharmacologie sociale évalue :

- ❖ Les facteurs sociaux influençant l'utilisation des médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles.
- ❖ Les conséquences sociales de l'exposition de cette population aux médicaments.

Côté Bénéfique	Côté Néfaste
Augmentation Espérance de Vie	Inégalité des populations face à l'accès au médicaments
Diminution de la mortalité	Conduites dopantes
Essor recherche médicale	Surmédication

Donc c'est toutes ces approches qui sont les approches sociétales.

Autres facteurs qui vont influencer l'utilisation des médicaments :

- ❖ La socio-démographie : + la population vieillit, + il va y avoir de consommation.
- ❖ Les facteurs culturels : dans certaines cultures des formes galéniques ne sont pas acceptées.

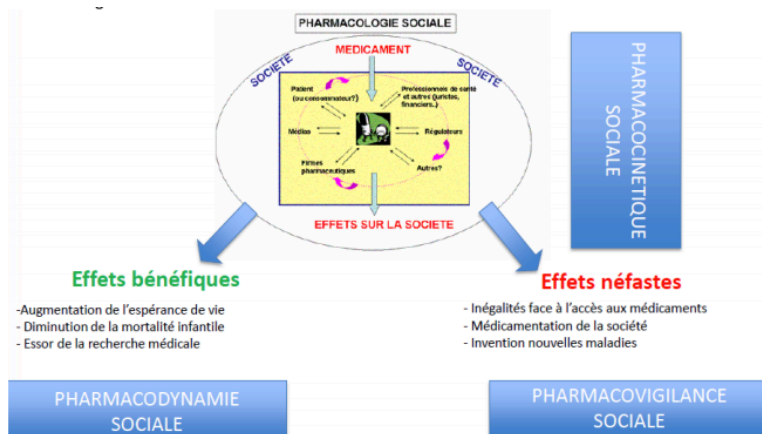
Exemples : Les suppositoires = grande exception française, partout ailleurs dans le monde ils ne sont pas tellement bien décrits.

- La contraception, c'est un problème de société

- ❖ Approches économiques : le fait que l'Etat français soit capable de prendre en charge une mutuelle universelle plus ou moins pour ci, pour quoi, ça va permettre l'utilisation des médicaments par la société.
- ❖ Choix religieux : médicament et jeûne du Ramadan, refus de transfusion des témoins de Jehova, etc.

→ On peut faire un rapprochement de la pharmacologie sociale entre pharmacocinétique et pharmacodynamique :

- « Pharmacocinétique sociale » : étude des facteurs régulant la « métabolisation » du médicament par la société, c'est-à-dire comment la société va s'approprier le nouveau médicament et comment elle va le débiter, l'éliminer ou pas, l'absorber (c'est une comparaison)
- « Pharmacodynamie sociale » : effets bénéfiques et effets indésirables, appelée aussi « pharmacovigilance sociale »



Quels sont les facteurs que l'on a pu identifier ?

### III. Facteurs influençant la pharmacologie sociale :

#### 1) Influence du patient :

**= Pression de prescription** : c'est une demande explicite formulée par le patient, interférant avec la stratégie de prise en charge. Ca consiste à voir un professionnel de santé et lui demander des prescriptions.

- $\frac{1}{4}$  des patients exerce cette pression de prescription sur le médecin généraliste : donc c'est sur les médecins généralistes en priorité que s'exerce la pression de prescription.
- En France, plus de 90% des consultations chez le généraliste aboutissent à une prescription médicamenteuse.

Cette pression de prescription va dépendre de plusieurs facteurs :

- **Personnalité et âge du patient** : il y a des gens qui ne vont pas vouloir le médicament, il y en a d'autres qui vont vouloir le médicament parce que vous avez une vision un petit peu fantasmagorique. Le médicament ce n'est pas qu'un produit.

→ « Donc c'est votre personnalité, votre éducation, votre âge qui va faire que vous allez avoir une approche qui va être différente de la mienne, qui ne sera pas la même que celle de votre mère, de votre voisin, ... »

- **Interaction Médecin-Malade** : vous allez oser demander une prescription ou n'allez pas oser le faire. Ça dépend d'une relation complexe.
- **Contexte Social** : si vous considérez le médicament comme un dû ou pas, si vous êtes élevé avec l'habitude d'avoir des médicaments ou pas.
- **Influence de la publicité**, et pas forcément de la publicité sur LE médicament, mais de la publicité en général.
- **Du côté des médecins, peur des poursuites judiciaires** s'ils ne font pas cette prescription.

Exemple : « Bébé qui a de la fièvre, moi je pense qu'il n'a pas besoin d'antibiotiques. Mais si par hasard il en avait besoin et que je ne les ai pas prescrits, derrière la poursuite judiciaire sera enclenchée. C'est une des façons qui maintenant est acquise dans le monde médical. On n'y peut rien c'est comme ça, on est dans une société judiciarisée donc ça fait partie des éléments qui sont dans la pression de prescription. »

→ L'influence du patient est en forte progression. Et elle repose surtout en France sur certaines classes :

- des antibiotiques à tour de bras,
  - des anxiolytiques plus que tout le monde,
  - des hypnotiques aussi.
- Facteurs favorisant cette pression de prescription

❖ Accessibilité aux informations exceptionnelles : aujourd'hui quand vous cherchez quelque chose, le premier réflexe c'est Internet. Il n'empêche que cet accès aux informations, concernant les médicaments, va faire que vous allez avoir une idée assez nette de ce que vous voulez, vous avez fait votre propre diagnostic et vous allez demander une prescription.

❖ Développement de la recherche clinique : il y a de plus en plus de médicaments sur le marché avec de plus en plus d'efficacité

❖ Place des associations de patients : les grands mots actuels ce sont « démocratie sanitaire », ça veut dire que si on est plusieurs et qu'on vote tous pour que untel est tel médicament, c'est mieux.

→ Les associations de patients ont permis beaucoup d'avancer, sauf que c'est devenu aussi un lobbying extrêmement important qui va avoir force de frappe.

❖ Rôle des politiques et des industriels, qui chacun de leur côté ont des intérêts divergents à la prescription.

## Facilitation de la communication :

❖ Accès aux données scientifiques sur Internet

→ Soyez vigilants et discriminants sur les informations que vous tirez d'Internet.

❖ Echanges dans les Forums

→ Pour certains c'est le contraire : trop d'informations tue l'information, ils ne comprennent plus rien.

→ Ca c'est comment les nouveaux accès à l'information change les rapports de la société aux médicaments.

## Rôle des associations de patients :

- Elles ont beaucoup travaillé pour l'amélioration de la prise en charge, et c'est vrai qu'il y a eu un travail incontestable sous la pression des patients.

- Elles ont travaillé beaucoup dans le domaine de l'éducation thérapeutique, c'est-à-dire plutôt que de prendre les gens pour des abrutis et leur donner les médicaments sans qu'ils ne comprennent rien, il faut leur expliquer pourquoi, il faut qu'ils comprennent leur pathologie, il faut qu'ils sachent utiliser le produit dans la pathologie qui est la leur. Ca c'est un gros travail qui commence à porter un peu ses fruits en France

- Elles ont une représentativité parce que c'est comme toujours, vous mettez plusieurs autour d'une même idée, vous arrivez à faire passer une idée alors que tout seul vous ne faites pas passer.

-Elles sont représentées maintenant systématiquement dans les Agences nationales, et elles exercent le lobbying, c'est-à-dire qu'ils vont faire pression sur les gens capables de prendre des décisions pour obtenir ce qu'ils veulent eux. Et c'est vrai que les associations comme elle ont considérablement changé la vision du monde de la santé par rapport à leurs relations au patient. Et les patients sont entrés comme un vrai acteur de santé.

-Parce qu'ils vont influencer les prescripteurs

-Mais ils vont surtout influencer les industriels qui font la recherche, pour qu'ils développent telle classe ou pas telle classe, qu'ils fassent attention à ceci ou à cela, qu'ils incluent dans les essais cliniques, ...

-Ils vont également influencer à très haut niveau les politiques puisqu'ils vont avoir un lobbying extrêmement important

-Ils vont permettre la production de recommandations scientifiques c'est-à-dire qu'ils vont pousser les scientifiques à faire des recommandations qui leur conviennent et faire en sorte qu'on reconnaisse de nouvelles maladies (ex : la fatigue chronique).

→ Comme toujours, dès que vous avez une force de pression, celle-ci a ses avantages et ses inconvénients :

→ La majorité des associations de patients sont financées par l'industrie pharmaceutique.

## 2) Influence de l'industrie pharmaceutique :

Mais depuis c'est devenu tellement complexe que cette qualité-là a été transférée à l'industrie pharmaceutique, qui emploie toujours des pharmaciens bien sûr, mais qui est passée sur un mode totalement industriel.

- ❖ C'est elle qui **découvre, développe et commercialise.**
- ❖ C'est elle qui est en charge théoriquement de **l'amélioration thérapeutique ET la rentabilité économique** : l'industrie pharmaceutique est une société qui est là pour faire des bénéfices car elle a en général des actionnaires, qui attendent que l'industrie fasse des bénéfices pour pouvoir en retirer des dividendes.
- ❖ **Ce ne sont pas des philanthropes !**
- ❖ Ce sont eux qui vont choisir les axes de développement, et qui vont les choisir non pas en fonction des besoins de la population, mais en fonction de leurs intérêts financiers.
- C'est pour cela que vous allez avoir 2 sortes du même médicament, qui n'est pas du tout celui qui manque. Et c'est là que les associations de patients peuvent avoir leur intérêt aussi puisqu'elles vont pousser l'industriel à développer un médicament manquant.
- Ils vont choisir le développement :
  - dans les pathologies fréquentes parce que du coup on en prend plus (ex : cardio)
  - dans les pathologies coûteuses (ex : cancéro) parce que ça va leur permettre de dégager des bénéfices importants
  - dans les pathologies chroniques (diabète, HTA)

## Dans le monde, 20% de la population consomme 80% des médicaments en valeur

→ Il y a un lien entre médicament et argent.

Les laboratoires sont sous le contrôle de leurs actionnaires -> demande de rentabilité financière => objectif = développer la consommation.

→ Médicalisation de la société : on va faire intervenir les médicaments dans des domaines qui n'étaient pas habituels

→ Médicamentation = prise de médicament dans des conditions de médicalisation, c'est-à-dire qu'on va faire croire à la société que certains faits de société sont des maladies, et du coup puisque ce sont des maladies, on va mettre des médicaments. Ça s'appelle le disease mongering = les vendeurs de maladie.

Disease Mongering : L'industrie pharmaceutique va fabriquer de nouvelles maladies.

Comment elle fait ?

- On va commencer par prendre une constante de base, physiologique → Augmenter la prévalence des troubles en modifiant les valeurs seuils
- Redéfinir les caractéristiques banales du comportement en maladie
- Requalifier des syndromes qui existent déjà (= troubles bénins) en maladies graves
- Augmenter la visibilité médiatique d'une maladie

→ Modalités : sites internet, lignes téléphoniques gratuites

- On va faire des articles autour de maladies spécifiques dans les revus grand public (ex : femme actuelle) :
- Education indirecte : je mets un dispositif bien compliqué et je suis le seul capable de pouvoir expliquer au patient comment il marche.
- J'ai le droit de faire des campagnes (publicitaires) pour les médicaments en France vendus uniquement sans ordonnance.
- Je mets un produit en commercialisation avec une ordonnance, on me dit que c'est une horreur, je l'enlève

de la vente sur ordonnance, je le mets en vente libre (c'est le même) et je gagne le pactole -> ça aussi ça fait partie des choses que l'industrie pharmaceutique est capable de faire légalement.

### 3) Influence des agences :

En France, quelles sont les grandes agences qui vont avoir une influence majeure sur la mise à disposition ou pas des médicaments ?

Les 2 grandes agences sont :

- La HAS (Haute Autorité de Santé)
- L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)

Rôles :

- Négociation avec les industriels
- Décisions sur les enregistrements, prix, recommandations

Pour résumer : Liens entre agences (ANSM, HAS) de régulation et industriels = sources de conflits d'intérêts par les experts

- Financement des agences par les industriels
- Actuellement, absence de transparence sur négociations
- Evolution de ces structures après scandales
- Obligation de déclaration des liens d'intérêts par l'industriel et par la personne concernée

La HAS :

- Son principal rôle c'est de promouvoir le bon usage des médicaments.
- Rôle uniquement consultatif

- Elle donne des avis importants qui s'appellent service médical rendu (=SMR) et amélioration du service médical rendu (=ASMR).

### 4) Rôle des médecins :

Le médecin lui-même, en fonction de qui il est, va avoir une attitude qui va orienter sa prescription d'une façon ou d'une autre.

Ca va dépendre de :

- Votre âge, sexe, religion
- Votre formation
- Votre niveau socioculturel, puisqu'on peut être médecin et pas très cultivé...
- Votre éducation religieuse,
- Vos convictions personnelles sur l'efficacité d'un médicament : plus vous allez être convaincu que c'est bon, plus vous allez influencer le malade, plus ça marche.

### 5) Rôle du pouvoir politique :

→ Il doit agir suivant le principe de précaution

→ Les médias et la presse, vont faire que le pouvoir politique va prendre des décisions parfois étonnantes.

→ Le pouvoir politique ce n'est pas le pouvoir d'experts ! Dans la politique actuelle :

- **les politiques prennent la décision**
- **les experts donnent leur avis**

→ Le rôle des politiques c'est aussi d'amener des grandes campagnes de sensibilisation, on est obligé après de faire de grandes campagnes sur le bon usage du médicament

→ Autre rôle du politique, à part d'essayer d'amener la population à avoir un comportement adulte vis-à-vis du médicament, c'est d'opérer dans l'examen du système de santé.

→ C'est relever les problèmes économiques du médicament, et voir comment on peut les aborder, les régler.

→ C'est le pouvoir politique qui va choisir et réguler les flux financiers. Son job c'est : Comment je fais pour payer la santé publique ?

→ En France, la négociation sur les prix entre laboratoires pharmaceutiques et les institutions publiques repose sur 2 points:

- L'amélioration du service médical rendu = ASMR
- La comparaison des prix proposés par les laboratoires à ceux qui existent déjà dans le même créneau thérapeutique (appelés « comparateurs »)

☛ En France vous avez THEORIQUEMENT un lien entre l'utilité sociétale du produit qui arrive et son prix.

SMR	ASMR
<p>= critère <u>absolue</u> tant compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Efficacité et effets indésirables du médicament</li> <li>❖ Place dans la stratégie thérapeutique</li> <li>❖ Gravité de l'affection</li> <li>❖ Caractère préventif, curatif, symptomatique</li> <li>❖ Intérêt pour la santé publique, 4 niveaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Majeur = important</u></li> <li>▪ <u>Modéré</u></li> <li>▪ <u>Faible</u></li> <li>▪ <u>Insuffisant</u></li> </ul> </li> </ul>	<p>= critère <u>relatif</u>, 5 niveaux de 1 à 5, (5 étant le plus mauvais +++)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ ASMR 1 = progrès majeur</li> <li>❖ ASMR 5 = pas d'amélioration du SMR</li> </ul> <p>(Par exemple, ASMR 5 quand vous avez un médicament en intra veineux et que vous allez le donner en sous-cutané -&gt; ça ne veut pas dire que ce n'est pas intéressant d'avoir la forme sous-cutanée, mais il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.)</p> <p>☛ Pour l'instant c'est encore l'échelle la + importante de négociation économique.</p>

<p>Ce SMR va être pratiquement systématiquement en lien avec le taux de remboursement, pas le prix !</p> <p>Votre médicament sera pris en charge à 100%, 65%, 30%, 15% ou pas du tout.</p>	
--	--

### 6) Impact des nouvelles technologies :

- ❖ Diffusion de l'information : le fait que l'information circule sans contrainte quasiment dans le monde fait que beaucoup de gens ont accès à beaucoup de données qu'ils ne savent pas forcément utiliser, mais qui vont être plus ou moins métabolisées pour aller demander quelque chose au médecin.
- ❖ Internet : les malades sont souvent informés plus vite que le médecin généraliste du médicament qui va sortir.
- ❖ Vente des médicaments sur Internet : ça a changé la vie, mais de temps en temps il y en a qui meurt. Le problème il est là, c'est que les médicaments ça circule, donc vous avez :
  - Modification de la relation médecin/malade : il y a 60ans, on pouvait parler en tant que médecin à un patient, on était à peu près sûre qu'il n'allait rien comprendre, aujourd'hui ce n'est pas sûr du tout, et parfois même il en saura plus

Pb : Comment se réinstaller dans une situation de confiance avec ce nouveau climat ?

- Evolution de la prise en charge de la santé : formation médicale très dense

La HAS met en place des informations pour les internautes, pour vous expliquer comment faire : allez voir le site pour savoir comment repérer un site propre et un site qui dit n'importe quoi.



- ❖ Trafic de faux médicaments en pleine expansion : c'est un vrai problème parce que vous avez des vrais faux médicaments, c'est-à-dire des médicaments qui n'en sont pas et qui sont dangereux, et qui sont soit dans les pays émergents parce qu'ils n'ont pas accès aux médicaments, soit même en France : quand vous achetez les médicaments sur Internet, vous ne savez pas ce qu'il y a dedans.

- Télémédecine : point très important à l'heure actuelle

→ C'est actuellement quelque chose en plein essor (imagerie)

→ Mais ça ne suffit pas donc on fait des expérimentations

→ Utilisation dans les EPHAD

- soit on prend ces personnes âgées, on leur fait faire des allers-retours chez le spécialiste en ambulance, ça coûte très très cher
- soit on essaie de développer les techniques de télémédecine au moins pour les problèmes spécialisés.

## ASPECTS ECONOMIQUES

### I. Introduction :

#### 1) Financement du médicament et politique de santé :

Le problème des dépenses de santé et notamment de médicaments sont un aspect essentiel des politiques de santé :

- les gouvernements ont à se poser la question de comment ils vont réguler les dépenses de santé, ça fait partie des choses qu'il faut savoir faire lorsqu'on est un dirigeant d'un Etat.
- Il faut savoir que dans le monde, cette prise en charge financière varie énormément : il y a des endroits où l'Etat est un Etat providence, il prend alors en charge beaucoup de choses, et il y a des endroits où c'est chacun qui se débrouille pour payer ses dépenses de santé. Cette approche là ça va considérablement changer la vision des choses et l'organisation

sociale. C'est pas anodin de savoir que toute votre vie, le problème d'accès aux soins ne sera pas un problème financier, ou de savoir que toute votre vie il va falloir mettre de l'argent de côté au cas où vous devriez casser la tirelire → ce n'est pas du tout la même approche.

## 50% de la pop mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels

- Il faut bien réaliser que le système social français est quand même bien bien pris en charge ! Même si...La part des ménages va croissant : c'est le reste à charge, c'est-à-dire ce que la société ne prend pas en compte.
- C'est pour cela que vous allez avoir de plus en plus d'aides complémentaires = augmentation de la part des assurances complémentaires de santé  $\hat{=}$  **risque de renoncement aux soins** (augmentation de 20

→ Il y a quand même un point économique à prendre en compte.

→ En France, le financement de l'assurance maladie est fait par les actifs (=les gens qui travaillent). Il y a donc un lien entre **la dégradation de l'emploi et la baisse du financement des dépenses de santé.**

→ Le taux de chômage influence directement sur les ressources, une des façons de restaurer les dépenses de santé est d'améliorer le taux de chômage.

→ Il y a donc une complexité des liens économiques, les politiques de santé sont de vraies réflexions stratégiques. Il y a une augmentation croissante des dépenses et une baisse des financements, ce qui pose un réel problème

NB : Plus on vieillit, plus on coûte cher, et moins on rapporte d'argent à la sécu (retraite, etc.).

→ On a également une crise mondiale, donc problèmes de chômage, donc problèmes de dépenses de santé. Pour améliorer cela il faudrait améliorer la croissance mondiale.

#### 2) Difficultés dans la mise en œuvre :

Dans les pays industrialisés (comme la France), il faut voir l'industrie pharmaceutique de deux façons :

- Comme un « méchant » qui ne pense qu'à de faire de l'argent
- Comme un acteur de la vie économique du pays : une industrie qui fait faillite, ou qui tombe, entraîne beaucoup de gens au chômage.

Le gouvernement doit tout concilier : pas de chômage, que les dépenses ne soient pas trop chères, exporter pour gagner de l'argent et financer les dépenses de santé. Tout est lié.

Il faut aussi savoir que ces dépenses de santé vont être concentrées, notamment en fonction de :

- **L'état de santé** (quand on n'est pas malade on n'en consomme pas)
- **De l'âge** (principal critère). Le moment où l'on consomme le plus ce sont dans les âges extrêmes de la vie (jeunes enfants et personnes âgées).
- **Du milieu social** : dents qui se soignent et d'autres qui ne vont pas se soigner.
- **De la capacité à avoir une couverture** sur cette maladie ou pas.

**En 1995 en France, un quart (25%) de la population consommait 85% des dépenses.**

**5% en consommaient la moitié (ça se concentre)**

Les ALD sont un vrai problème puisque qu'on vit de plus en plus longtemps et que les maladies dont on mourrait autrefois (donc à courte durée) sont plus ou moins soignées (VIH, cancer...). Ça devient alors beaucoup plus cher. Si on coûte cher 3 jours, ça ne fait pas beaucoup d'argent pour l'état, mais si on coûte moyennement cher pendant 60 ans ça revient très cher.

### 3) Politique de maîtrise des dépenses :

Les méthodes mises en place par l'OCDE sont :

- ❖ **Maitriser les prix**
- ❖ **Moduler les taux de remboursement**

### ❖ Favoriser l'émergence des génériques car ils sont moins chers

→ Le marché du médicament n'est pas un marché comme les autres car il est complètement contrôlé, il est sous maitrise de l'état, du gouvernement (qui est l'émanation de la nation).

➤ On ne peut pas commercialiser n'importe quoi, le médicament doit donc disposer d'une AMM pour accéder au marché.

➤ C'est un système de distribution verrouillé puisqu'il est réservé aux pharmaciens (avec ou sans prescription)

➤ La prescription, la publicité (communication) et le prix du médicament sont tous règlementés.

➤ Prise en charge par l'assurance maladie

### 4) Le marché des médicaments :

Le médicament est également un **bien de consommation** et par conséquent obéit aux mêmes règles que les autres biens de consommation. Les industriels **cherchent à augmenter leur parts de marché** mais ne peuvent pas le faire n'importe comment car les médicaments sont aussi encadrés par des règles de bon usage.

→ Le consommateur n'est pas le payeur, c'est la solidarité nationale, ces médicaments ou biens de santé sont payés par les autres. Donc l'approche à la consommation aux biens de santé doit toujours se faire en rapport avec le fait que ce financement vient de la solidarité nationale : en France c'est l'assurance maladie.

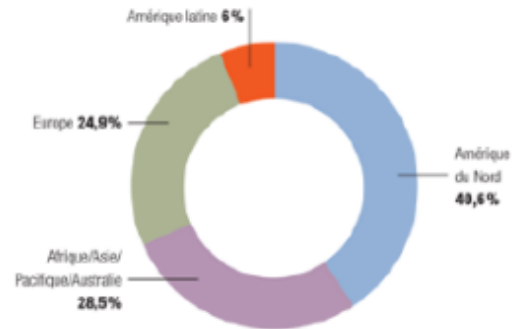
→ Le consommateur est payeur seulement pour les OTC (= over the counter), c'est-à-dire les médicaments en vente libre que vous pouvez directement acheter en officine. Maintenant il y a des médicaments que vous pouvez directement choisir en regardant la notice et certains qui sont en vente libre mais que vous n'avez pas le droit d'avoir devant le comptoir.

## II. Le marché du médicament dans le monde :



### 32 LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2013 (en prix producteur)

Source: IMS Health.



C'est dans les pays les plus industrialisés, Amérique du nord, Europe, Japon (20% de la population) qu'on consomme le plus de médicament.

**Ces 20% de la population consomment 80% des ressources mondiales.**

On peut voir la Chine qui est un marché émergent (n'était pas connue avant), elle va basculer considérablement les analyses mondiales.

La Suisse est un très gros fabricant de médicaments. Puis il y a les américains et ensuite les Français.

Pour que vous sachiez globalement quels sont les médicaments les plus vendus dans le monde :

→ En 2013, le premier dans le monde était Humira (mdc pour la polyarthrite rhumatoïde), puis le Sérétide (mdc utilisé dans l'asthme). Crestor : anticholestérolémiant,

→ Choix stratégique des industriels à mettre des cibles sur les pathologies fréquentes ou les pathologies chronique (une fois qu'on a mis un malade sous un mdc à vie, ça fait une entrée à vie d'argent pour le labo).

→ Certaines maladies ne sont jamais correctement couvertes, ce sont les maladies parasitaires ou virales. Il y a également très peu de médicaments directement pédiatriques, c'est un vrai problème.

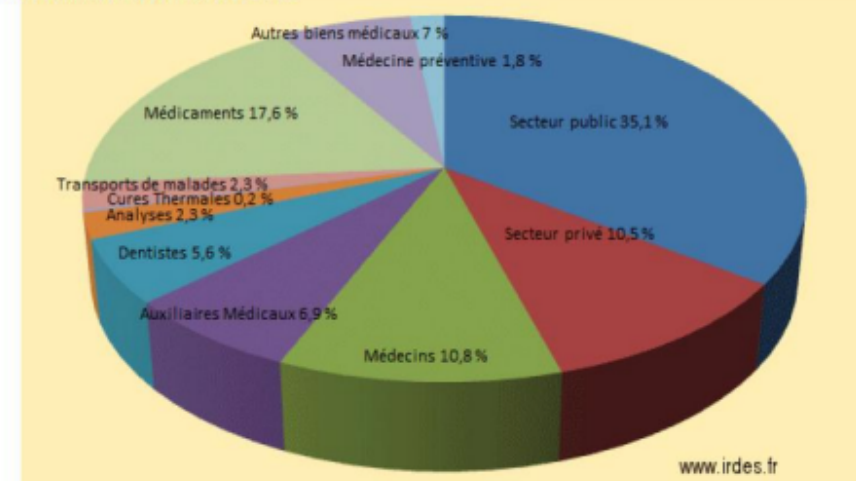
### III. Le poids économique de l'industrie pharmaceutique en France

Le marché mondial : En 2013 le marché mondial est en augmentation de 4.5% avec en tête le marché américain. La France était alors le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. ☹ La France consomme et produit donc beaucoup de médicaments, (c'est la quantité de dépense sur la France qui est représentée ici)

La production de médicament en France : en 2010 la France est la 4<sup>ème</sup> puissance européenne, derrière la Suisse, l'Allemagne et l'Italie. Cette production est en baisse, ce n'est plus un pays dont l'industrie pharmaceutique est puissante. En 2011 la France passe à la 6<sup>ème</sup> position, nous ne sommes donc plus un grand pays producteur de médicaments.

#### 2) Part du médicament dans les dépenses de santé en France

Consommation médicale 2013



#### 3) Consommer bien ou consommer beaucoup ?

Dans la plupart des pays les dépenses des médicaments augmentent plus vite que le reste des soins de santé.

En France on est 22% au-dessus des aux autres pays en consommation de médicaments

Le modèle Français :

- Quand on va voir un médecin on ressort avec une ordonnance, ce qui n'est pas le cas dans les autres pays.
- Recours privilégié aux molécules récentes : en France on veut le dernier produit sorti sinon on est pas content
- En plus en consommation en générique est faible par rapport aux autres pays d'Europe
- Grande habitude de mésusage.
- On est pas encore très au point sur l'automédication.

☞ Importance des ventes sur ordonnances de mdc à prescription facultatives. (Il y a des médicaments qui ne sont pas à prescription obligatoire contrairement à d'autres (ex : paracétamol, doliprane), qui s'ils sont prescrits vous seront remboursés !

☞ La France est le pays qui possède les prix les plus bas au niveau des princeps au niveau de l'Europe. Et de l'autre côté on a les prix au niveau des génériques les plus chers !

☞ Les personnes âgées : Consommation de médicaments très élevée. Ce n'est pas rare d'arriver à 14 lignes de prescription chez une personne âgée (véridique, vu en stage..).

La vraie question en économie de la santé n'est pas « doit on dépenser plus ? » mais « peut-on dépenser mieux ? ».

☞ Il faut rationaliser les dépenses (qui ne veut pas dire rationner !), il faut appliquer sa raison et donner l'argent là où on en a besoin.

☞ Des fortes dépenses de santé ne veulent pas forcément dire que l'on soigne mieux, des pays dépensant moins que nous ont des meilleurs statistiques.

☞ La France est un très mauvais élève en matière de prévention ou d'hygiène.

Comment rationaliser ces dépenses ?

- ☞ En hiérarchisant les priorités de financement
- ☞ Améliorer l'organisation des arbitrages
- ☞ Responsabiliser les individus

L'information controversée apportée par l'industrie pharmaceutique

- La visite médicale : elle est entrain de chuter, un visiteur médical n'est pas un employé qui distribue de l'information technique ! Il existe une charte de la visite médicale mais elle n'est pas appliquée.
- La presse médicale sous influence : aussi appelée la littérature grise, il existe des articles qui n'ont pas l'air d'être des articles de pub, écrits par des professeurs, commandité pour vendre un produit.
- Le Vidal est aussi un bouquin de publicité car il faut payer pour être dedans, tous les médicaments n'y sont pas.

#### 4) Mode de financement des dépenses médicamenteuses.

La répartition en France :

- 60% est couvert par l'assurance maladie
- Le reste est à charge des ménages ou des assurances complémentaires, des mutuelles ou des collectivités locales (ex : CMU)

Il y a une volonté de responsabiliser le consommateur :

- On paye 1euro/ boîte de médicaments
- Mais avec un forfait max de 50euros (vous achetez 400 boîtes de mdc vous payerez que 50euros max)
- On essaye de déplacer la charge de l'assurance maladie vers les ménages et leurs mutuelles.

Le prix des médicaments : Il est suivi par l'INSEE (institut nationale statistique) :

- On a le prix brut : le prix du médicament hors remboursement de la sécurité sociale (son prix réel).
- Le prix net : ce que le consommateur va réellement payer (ou sa mutuelle).

#### Evolution du prix des médicaments :

En France on a des médicaments non remboursables et des médicaments remboursables.

On baisse le prix des médicaments remboursés car l'état a mis une telle puissance sur le prix de ces médicaments réglementés que leur prix baisse.

Sauf que on voit qu'en contrepartie le prix des autres médicaments non remboursés s'envole car il n'y a pas de contrôle effectué par l'état pour ces mdc, pour ces mdc il y a même des différences entre les officines. Ce qui augmente c'est le reste à charge des ménages et en plus une partie des médicaments commence à être déremboursés.

Le gouvernement a mis en place des mesures pour amener le consommateur à payer :

- La mise en place de franchise
- La baisse du taux de remboursement, on en entend beaucoup parler mais c'est nécessaire pour rembourser les nouveaux médicaments comme celui de l'hépatite C.

On est passé de 65% à 35% (ou 30%) en 2003 pour certains médicaments et en 2010 certains sont passés de 35% à 15%. Dans la plupart des cas les mutuelles ont compensé donc ça ne s'est pas ressenti.

Quelques chiffres de 2013 :

- En France il y a 2800 substances et 11 000 spécialités.
- Une même substance peut être commercialisée sous différentes formes pharmaceutiques qui donnent toutes une spécialité.
- On a une vente des médicaments aux officines qui totalise 20 milliards d'euros.
- Et une vente aux hôpitaux, (6.2 milliards d'euros) quand on est hospitalisé les médicaments arrivent par un autre circuit que le circuit officinal.
- En ville les spécialités les plus vendues sont celles à prescription obligatoires (avec ordonnance)
- 3 spécialités sur 10 sont génériques.
- En France la substance la plus utilisée en ville est le paracétamol (doliprane, dafalgan...)
- A l'hôpital celle la plus utilisée est bévacizumab.
- Le marché des médicaments obligatoirement prescrit augmente (+2.1%) parallèlement aux médicaments à prescription facultative qui diminue (-0.6%)

## IV. Modalités de fixation des prix.

### 1) Les principes

En France, les prix des mdc non remboursables par l'assurance maladie est LIBRE. Si le labo ne demande pas le remboursement ou s'il ne l'obtient pas il peut le vendre au prix qu'il veut.

Le prix des mdc remboursés par l'assurance maladie (que ce soit ordonnance ou prescription facultative) est donc fixé par les autorités de santé. L'état s'autorise à donner un prix à un produit s'il organise sa prise en charge via l'assurance maladie.

Ce prix est fixé suivant des critères scientifiques et économiques en utilisant les informations fournies par l'industriel pour se faire une idée du produit.

Les étapes de la fixation du prix

1. Etape préalable ☞ obtention de l'AMM ! Par l'ANSM ou l'EMA. On ne peut pas commercialiser un médicament, remboursé ou non, sans l'autorisation de mise sur le marché.

2. Etape 1 : Avis consultatif de la commission de transparence de l'HAS. L'HAS va évaluer les médicaments qui ont obtenus leur AMM en donnant le SMR et l'ASMR et va donner plusieurs avis :

- Pour la prise en charge du mdc par la sécurité sociale.
- La population cible
- S'il peut être utilisé dans les hôpitaux.
- En plus elle contribue au bon usage du mdc en publiant des informations scientifiques.

→ L'HAS va étudier la littérature, les infos fournis par l'industriel et il utilise les rapports des experts ect., il donne son avis

(CONSULTATIF au CEPS, à l'UNCAM et au ministère)

3. Etape 2A : L'UNCAM (l'union national des caisses d'assurance maladie) se préoccupe du taux de remboursement en fonction de ce qu'a dit l'HAS via le SMR et l'ASMR.
4. Etape 2B : Le comité économique des produits de santé, (CEPS) évaluation de tous les ministères (santé, économie), il va être chargé de discuter avec l'industriel de son médicament pour savoir combien il en veut. L'accord cadre de 1994 : il organise la négociation entre le CEPS et l'industrie pharmaceutique en fonction des prévisions de vente et des économies engendrées

Depuis le mois dernier on a un nouvel accord cadre qui va mettre de nouvelles conditions en place.

5. Etape finale « le ministère va tenir compte de tout ce qui a été dit précédemment, et il va décider de l'inscription du médicament au remboursement, il va également décider du prix.

## 2) Les critères d'évaluations

Le SMR : Il répond à la question « est-ce que le médicament a intérêt à être pris en charge par la solidarité nationale ? »

→ Il peut être majeur/ important/ modéré/ faible / insuffisant pour justifier la prise en charge.

L'ASMR : « apporte-il une amélioration par rapport aux autres ? »

→ Ses niveaux se déclinent sur 5, (le 5 est le plus mauvais, il n'apporte rien de mieux que les médicaments déjà commercialisés)

→ Plus l'ASMR est élevé plus on va avoir tendance à payer plus cher.

## Le CEESP

Depuis 2013 on a eu l'apparition d'un nouvel avis, et qui va donner le niveau d'efficience pour les médicaments possédant un ASMR de niveau I, II ou III. C'est une commission de la HAS **mais distincte de la commission de transparence.**

Le CEPS va alors fixer le prix en prenant en compte :

- L'ASMR

- Les prix des médicaments de même classe
- Le prix de revient du médicament selon ASMR
- Les volumes de vente prévus ou constatés
- Dans les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament
- La population cible
- L'efficacité

## 3) Circuit du médicament remboursable.

- En ville

→AMM

→SMR et ASMR par la commission de transparence

→inscription sur la liste de remboursement de la sécurité sociale (ou pas)

→taux de remboursement par l'UNCAM

→Prix par le CEPS

→enfin publication sur le journal officiel.

- A l'hôpital :

→AMM

→ASMR et SMR

→Inscription à la liste des collectivités (le ministre décide si le mdc peut ou non être utilisé à l'hôpital)

→Inscription sur la liste de rétrocession (permet à l'hôpital de vendre des produits ne se trouvant pas dans les officines à l'extérieur de l'hôpital) ou T2A (tarification à l'activité)

→Prix

→JO.

A l'hôpital les médicaments sont la plupart du temps inclus dans les tarifs de séjour (avant le prix de journée) sauf pour les médicaments placés sur la liste restreinte hors T2A, c'est la politique du médicament qui est obligatoire.

## 4) Composition du coût et du prix du médicament

- L'industrie récupère 65%

- L'état 6.9% ☹ rajoute des taxes
- Les grossistes 2.7%
- Les pharmaciens 25.6%

Qu'est-ce qui fait le prix d'un médicament ?

- La production 10% = fabrication
- Les frais administratifs 10%
- La recherche 20%
- Le marketing 30%
- Marge de 30% pour les actionnaires

→ Innovation et recherche : C'est une grosse partie du prix du médicament, seul 20% des médicaments étudiés en pré clinique seront mis sur le marché.

→ La durée moyenne de développement clinique est d'environ 7ans et le coût du développement pré clinique + clinique est de 600M d'euros !

→ La production : C'est une part MINIME et qui a tendance à diminuer grâce à la production à grande échelle.

→ Coût de promotion : Il comprend les visiteurs médicaux, les publicités dans les journaux professionnels, la communication, le coût des congrès et la prise en charge des professionnels qui y participent.

## V. Les génériques

### 1) Définition

Une des stratégies des pays occidentaux pour contrôler leurs dépenses de santé c'est de favoriser la prescription de médicaments génériques.

C'est la copie exacte du médicament princeps. Elle est ***possible après l'expiration du brevet***, qui permet pendant un certain temps d'être le seul à exploiter le produit 20ans ( + 5ans ) avant de tomber dans le domaine public.

- La posologie, les indications, contre-indications, les effets secondaires et la sécurité sont IDENTIQUES.
- On appelle générique quand on a à faire à un médicament chimique issu des technologies de synthèses de l'industrie chimiques
- Pour les biotechnologies ça s'appellera un bio-similaire et ça n'a pas du tout les mêmes règles.

### 2) Dénomination

→ Il est nommé par la DCI et derrière on y accole le nom de la marque : DCI-marque.

→ Le princeps quant à lui va avoir un nom de « fantaisie » choisie par la marque.

### 3) Comparaison du prix

Pourquoi est-il moins cher ?

Le générique ne coûte rien en recherche et développement contrairement au princeps.

### 4) Le développement d'une politique

En France a une politique frileuse et tardive et on reste toujours moyennement contraignant face à la prescription des génériques

1. Des mesures ont quand même été prises, en 94 on a défini son statut.

2. Mesures au niveau des pharmaciens : en 99 on a donné le droit au pharmacien de substituer le médicament prescrit par le générique sauf si la mention « non substituable » est ajoutée par le médecin. De plus la marge est restée la même pour le pharmacien même après substitution.

3. Mesures au niveau du médecin : Il y a ensuite eu des discussions avec les médecins pour revaloriser la consultation quand ils prescrivaient en DCI (du coup aucune marque particulière et le pharmacien donner le générique)

4. Mesures au niveau du patient : On lui a dit que s'il refusait de prendre le générique il payera plus cher → remboursement sur la base du TFR

Le TFR : C'est le prix auquel l'assurance maladie prend en charge le générique. Pour avoir le princeps il faut payer la différence (entre les sous que l'assurance maladie donne pour un générique et le prix du princeps).

5. Mesures incitatives au niveau des établissements de santé : Il y a une comptabilité particulière, c'est là où les professionnels sont formés et où ils apprennent à prescrire et à raisonner

→ Il y a une très forte campagne pour travailler sur les prescriptions hospitalières exécutée en ville (lorsque le médecin de l'hôpital prescrit et que l'on récupère ses médicaments en ville), ça peut être du transport, des perfusions, des pansements ...

### 5) Les premiers résultats

Au sein de l'Europe et de l'OCDE la France ne fait pas partie des bons élèves alors que dans certains pays ils représentent 3/4 des dépenses prises en charge par la couverture médicale de base.

→ En France quand on s'améliore c'est que de nouveaux médicaments ont été génériqué mais au niveau des anciens on arrive pas à avoir de meilleure pénétration. En l'absence d'une politique volontariste et de nouveaux lancements on observerait un recul au niveau des génériques.

Comment les laboratoires ont-ils réagi ?

→ Ils perdent l'exclusivité et ça ne leur convient pas. Ils inventent des propriétés pharmacologiques, ils découpent les racémiques en deux, ils font passer eux produits identiques pour différents ... Une fois que son produit est génériqué l'industrie va mettre sur le marché un produit assez proche, qu'elle va vendre comme un produit nettement meilleur en arrêtant toute promotion sur celui génériqué.

## VI. L'automédication

### 1) Définition

C'est quand on se soigne tout seul. En France on est très peu automédiqué, Dans d'autre pays il est même possible de s'en procurer dans les grandes surfaces, en France ça commence à peine et grâce à la pression de l'Europe €. Cela permettrait de diminuer les dépenses en santé si on avait une meilleure éducation médicale, pour pouvoir se prendre en charge soit même dans certains cas.

→ L'automédication comprend une éducation sur le réglage des doses, c'est ce qui peut être toxique.

### 2) Caractéristiques

→ Il existe une liste de l'ANSM qui permet d'autoriser un médicament en automédication ou non.

→ Ce sont des produits bien connus depuis longtemps.

→ Avec des doses très inférieure à la dose toxique.

→ Ce sont des médicaments qui sont hors-liste.

→ La publicité est autorisée.

→ Ils sont à prescription médicale facultative.

→ Leur prix est fixé ou libre suivant s'il est pris en charge par l'assurance maladie (en cas d'ordonnance pas d'automédication)

### 3) Quels médicaments ?

C'est l'ensemble des médicaments à prescription facultative en vente libre qui sont considérés comme peu toxique par autorités de santé

→ Traite des symptômes ou affections bénignes : douleurs, fatigue, insomnie, toux, constipation, petites allergies...

### 4) Les catégories

→ Les médicaments conseils

→ Les médicaments grand public, ils bénéficient d'une publicité à la télé ou la radio

→ Les médicaments ombrelles

→ Les médicaments semi éthiques hors liste mais pouvant être remboursés si prescription.

→ Les prescripteurs freinent un peu l'automédication par peur de perdre leur client (mais comme ils ont de moins en moins de temps pour les voir ça devrait s'améliorer)

- Les Français tiennent à leur remboursement, ils travaillent pour cotiser à la sécurité sociale donc ils estiment que ça leur est dû.

On a un problème de financement des dépenses de santé, et pas que au niveau français, au niveau mondial.



- ❖ Cela s'explique par le changement de la démographie, avant les gens mourraient jeunes et ils n'avaient donc pas besoin de se faire soigner, maintenant on vit plus vieux et on développe plus de pathologies liées à notre grand âge.
- ❖ Maintenant on est aussi capable de soigner beaucoup mieux, plus vite et plus cher.

## VII. Les défis pour l'assurance maladie

→ Il y a des modifications économiques avec le problème de la mondialisation avec une **augmentation des dépenses et une baisse des recettes**. Une des solutions serait d'augmenter encore les impôts sur les entreprises ça provoque aussi la diminution de la capacité de réaction des entreprises et elles ne pourront plus être concurrentielles par rapport aux autres pays et on tourne en rond !

Le but de l'industrie est de survivre et de découvrir de nouvelles choses ce qui n'est pas toujours évident. On a fait face à un phénomène d'essoufflement et maintenant ça repart avec les biotechnologies.

Les industries recommencent à avoir des nouvelles grandes idées avec des avancées dans les domaines de l'immuno et de la cancéro qui laissent espérer beaucoup de bonnes choses.

## CONCLUSION :

Le médicament ne peut être réduit à sa dimension médicale et scientifique, il y a aussi une dimension sociale