

# Aspects Sociétaux et Economiques du Mdc



**Pharmacologie** = science des interactions entre M et organismes vivants

Date la fin 19<sup>e</sup>, se développe en parallèle de la chimie et physiologie.

XIX<sup>e</sup> : Pharmacologie animale (organes/tissulaire)

40s – 60s : Pharmaco cellulaire,

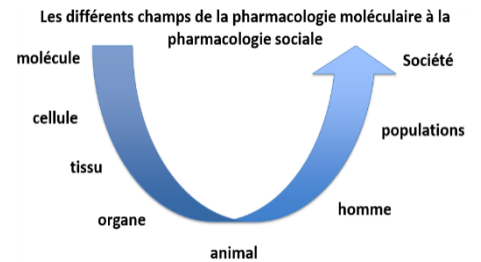
50s – 60s : Pharmaco clinique => début des essais cliniques

- **Pharmacovigilance** : étude des effets indésirables

80s : Pharmaco-épidémiologie : échelle des populations

=> études retrospectives, utilisée par les assureurs pour déterminer les remboursements.

- 90s/2000s : **Pharmacologie sociale/sociétale** = interaction entre le M et la société  
=> évalue les **csqcs sociales** et l'**exposition** d'une pop aux M et les **facteurs sociétaux** influençant leur utilisation hors raison clinique ou rationnelles.  
Important dans la détermination des **coûts, efficacité et toxicité.**



En partant de la pharmaco animale, 2 chemins

## I/ ASPECTS SOCIETAUX :

Effets de l'utilisation des médicaments :



Bénéfiques pour la société	Néfaste pour la société
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Augmentation espérance de vie</b> (+ 3mois chaque an) =&gt; 1 enfant sur 4 sera centenaire</li> <li>• <b>Diminution mortalité infantile</b></li> <li>• <b>Amélioration qualité de vie</b></li> <li>• <b>Essor de la recherche médicale</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inégalités face à l'accès aux M</b>(Tiers Monde)</li> <li>• <b>Médicamentation de la société</b> (psychiatrie)</li> <li>• <b>Nouvelles maladies</b></li> <li>• <b>Dopage ...</b></li> </ul>

Autres facteurs :

- **Sociodémographique** => vieillissement de la population
- **Culturels** => utilisation de certaines formes galéniques (suppositoires en France)
- **Choix religieux** => médicament et jeûne du Ramadan / Refus de transfusion des témoins de Jéhova

*RMQ : Certains médicaments nécessitent la sécrétion de sels biliaires pour être absorbés, problématique en période de Ramadan par exemple.*

Différents acteurs autour du médicament : fabricant = industriel ; consommateur = malade ; prescripteur = médecin + ceux autour qui régulent.

## A) Influence du patient :

= **Pression de prescription** => en **forte progression**

⇒ Demande **explicite** formulée par le patient, interférant avec la stratégie de prise en charge

**90%** des consultations avec un **généraliste** aboutissent à une prescription médicamenteuse.

XXème siècle = essor du médicament (vision positive) / XXIème = image dégradée (Médiator ...).

Concerne **¼ des malades** et dans **20% des cas, concerne un médicament.**

Nombreux facteurs :

- **Personnalité** du patient (anxieux)
- **Interaction Médecin-Malade** (rapport de confiance)
- **Contexte Social** (ma voisine a eu ça, donnez moi ça !)
- **Influence publicité** (campagnes => les antibiotiques pas automatiques pour que le malade ne réclame pas)

Facteurs favorisant :

- Crainte des procès pour les médecins (surtout aux US)
- Place des associations de malade
- Influence des politiques et des industriels
- Actions sur la recherche clinique (pression des patients VIH pour élargir les recherches)
- Lobbys sur l'élaboration de référentiels (positifs ou négatifs)

Facilitation de la communication :

- Accès aux données scientifiques valides ou non
- Difficultés pour certains : trop d'information tue l'information (parfois contradictoire)

Rôle des **associations de malades**, point de vue en tant que malade (parfois omis par les pro de santé) :

- Amélioration de la prise en charge
- Education thérapeutique

Eduquer le malade sur sa propre maladie. Depuis 3 ans, éducation organisée autour **agence nationale de santé.**

## B) Influence de l'industriel :

Rôle majeur (Découvre, développe et commercialise).

Axes de développement et investissements ≠ en fonction de l'importance/prévalence des maladies.

=> fort dev dans pathologies **fréquentes** (cardio), **coûteuses** (oncologie) ou **chroniques** (diabète, HTA)

Pratiquement pas de dev chez les **enfants** car petite population.

Maladies **parasitaires, virales** ne représentent **pas un marché suffisant.**

Maladies **orphelines** (très rare) = **recherches grâce au soutien des gouv**

❖ Disease Mongering :

Objectif = **augmenter la consommation**

- **Augmenter la prévalence des troubles** en modifiant les valeurs seuils  
Ex : HTA > 140/90 mmHg, si on diminue le seuil à 130 => + 35% de pop cible
- **Redéfinir les caractéristiques banales du comportement** (turbulence enfant => hyperactivité donc ttt aux amphétamines, surtout aux US)
- **Requalifier les troubles bénins en maladies graves** (ex : syndrome des jambes sans repos)
- Modalités : sites internet, lignes téléphoniques gratuites => pour agir sur la pharmacologie sociale

## ❖ 2) Médicaments en vente libre :

Education indirecte = médias et internet

Manœuvres industriels : exemple du Xenical (Orlistat), M pour l'obésité vendu sous ordonnance en 120 mg, on crée un dosage moindre (60 mg) sous un nouveau nom (Alli) en vente libre, publicité => ↗ ventes

## ❖ 3) Autres facteurs :

\* **Publicité** (interdite ou non selon pays), parfois indirecte (séries) => en Fr autorisée pour M en vente libre

En France, campagne d'information sur une pathologie, centrée sur la prévention et non sur le médicament (exemple du vaccin contre le cancer du col de l'utérus chez les jeunes filles de 13 ans).

Autre ex : Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age, qui conduit à la cécité. Pas le droit de faire de pub pour le seul ttt existant donc le labo a soutenu ophtalmo pour faire campagnes sur symptômes => ↗ clientèle

\* **Négociation des prix à l'échelon nationale** (prix des M doit être important pour que les industriels restent en Fr, sinon dés implantation, licenciements et chômage)

## C) Influence des agences :

\* **Liens entre agences** (ANSM, HAS) de régulation et industriels

=> sources de conflits d'intérêts par les experts

\* **Actuellement, absence de transparence sur négociations**

\* **Financement des agences par les industriels**

\* **Evolution de ces structures après scandales**

- Aux USA, affaire du Vioxx 2004 => réforme FDA

- En France, affaire Médiateur 2011 ou pilule Diane 35 => grand ménage des structures de réglementation

## D) Rôle des médecins :

Selon les caractéristiques du patient (âge, sexe, ethnie, culture).

Influence du médecin lui-même :

- formation

- niveau socioculturel

- éducation religieuse

Marketing des laboratoires

## E) Rôle du pouvoir public :

**Médias** (amplifier les problèmes) et **pouvoir public** => influencer les décisions

Chaque parti tente de prouver qu'il n'est pas en tort (Mediator, pilule 3<sup>e</sup> Generation ...).

Pouvoir public applique le **principe de précaution** :

ex = arrêt de la promotion de la vaccination anti hépatite B (risques affections démyélinisantes)

= Tamiflu, pour la grippe H1N1

Campagne de mars 2012 « les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment », affiches

=> faire prendre conscience aux français des risques de la banalisation de la conso de M et réaffirmer le rôle prépondérant des professionnels de santé.

## F) Impact des nouvelles technologies :

### \* Diffusion de l'information

\* Internet => **portail d'information sur le M** pour les professionnels de santé mis en place en 2013/2014 à l'initiative du gouv

\* **Réactivité plus grande** des patients à un nouveau médicament

\* **Vente des médicaments sur internet est autorisée en Fr** depuis Décembre 2012 et seulement par les **pharmaciens**

- ⇒ Modification relation médecin/malade
- ⇒ Evolution de la prise en charge de la santé

Achats en ligne = attirants pour les patients recherchant la confidentialité et évitant une visite chez le doc.

**Trafic de faux M en pleine expansion** (+300% entre 2007 et 2008 selon Organisa° mondiale des douanes)

=> rapporte 50 Milliards € par an

- ⇒ Responsable milliers de morts dans pays en voie de développement (grosse part de ventes en ligne)

### ❖ Télé médecine :

=> **Utilisation d'un appareil à distance** (ECG analysé à 200 km de l'endroit où on l'a fait).

Mise en œuvre dans certains pays comme le Canada => lutter contre les zones de désertification

=> réflexion en France, démarrage grâce à aides financières

\* renforcement de la participation du patient, qui doit accepter cette nouvelle forme de contact

## II/ ASPECTS ECONOMIQUES :

### A) Contexte :

Dépenses de santé et de médicaments = aspect essentiel des politiques de santé.

=> prise en charge financière variable selon les états

- **50% de la pop mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels.**

**Couverture sociale = élément clé pour l'accès**

- problèmes des couvertures sociales aux USA, bcp de gens n'en ont pas et n'ont donc pas accès aux soins trop coûteux

=> renoncement aux soins +20% entre 2004 et 2008

**La part des ménages va croissant** (taux de remboursement)

**Augmentation de la part des complémentaires**

Politique de santé, financement et maîtrise des dépenses :

**Financemt de l'assurance maladie par les actifs** donc dégradation d'emplois => ∩ financemt dépenses santé

**Augmentation des dépenses + baisse des financements = déficit**, aggravé par la crise mondiale

- ⇒ Réflexion stratégique de la politique de santé

Difficultés de mises en œuvre :

- Pays Industrialisés => Industrie pharmaceutique est un secteur d'importation, richesse et emploi
- ∩ des dépenses de santé = prioritaire sur coûts de médicaments plutôt que sur coûts de personnels  
=> choix politique pour **favoriser l'emploi**

### Méthode de maîtrise des dépenses :

- Maîtriser le prix des médicaments remboursés
- Moduler taux de remboursement selon l'évaluation du SMR (déterminé par experts), voire dérembourser
- Favoriser émergence des médicaments génériques (moins chers)

### B) Le Marché des médicaments :

**Médicament** = bien de consommation obéissant aux mêmes règles que les autres  
=> les industriels font des investissements et cherchent à augmenter leurs parts de marché

#### Mais il existe de nombreuses particularités :

- Consommateur n'est pas totalement le payeur (sauf ventes libres ou OTC) => + dépensier
- Prescripteur n'est pas non plus le payeur => ts les acteurs qui déclenchent la dépense ne paient pas
- Utilisation du M expose le consommateur à risque, surtout si mésusage => notion de Santé Publique

#### Marché du médicament = complètement contrôlé :

- Pour être commercialisé, **AMM obligatoire**
- **Circuit de distribution et de délivrance réservé aux pharmaciens**
- **Communication réglementée** (différences selon les Etats)

*NB : 20% de la population mondiale (Amérique du Nord, Europe, Japon) consomment 80% des médicaments.*

### C) Poids économique de l'industrie pharmaceutique en France :

#### 1) Comparaison avec les autres pays :

Politique conventionnelle Etat industrie de janvier 1994 (accord-cadre) a contribué à ce que la France devienne le **premier producteur européen** et **un des principaux exportateurs mondiaux** de médicaments.

Avant émergence de l'Irlande, la réorganisation de la production en Europe s'est opérée autour des 3 seuls grands pays à prix libres : UK, Allemagne et Suisse et du seul pays à **prix administrés** affirmant vouloir offrir une lisibilité économique aux grands groupes internationaux : la **France**.

1988 à 1992 = production française équivaut à 85% de pdt° allemande

1993 à 1995 = les deux s'équivalent (17 milliards )

Depuis 1995, **production française en croissance à 6% par an** alors que allemande stagne, rattrapée par UK

Cependant résultats fragiles car concurrence du monde et de **l'Irlande = spécialistes du médicament de demain** (biotechnologie) alors que **France peu productrice de biotech**.

=> prise en compte de cet aspect dans la politique menée

Médicaments	20% des dépenses de santé
Hôpital Public*	35%
Cliniques*	10%
Médecins*	10%

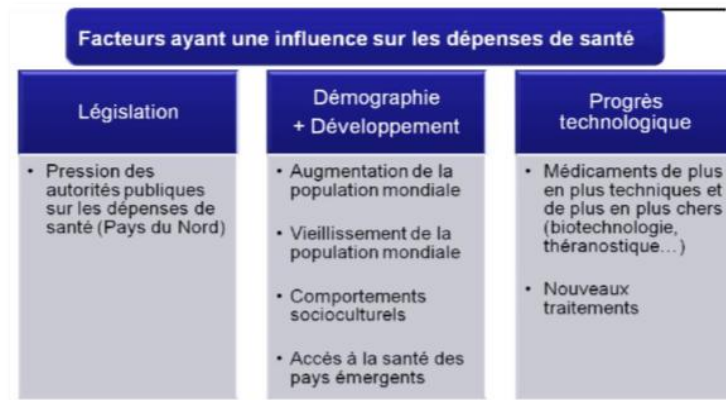
\*utilisent aussi des M donc en cumulé, **les médicaments, additionnés = plus grand poste de dépenses.**

2005 = 150 M

2011 = 180 M => +20%

**Dépenses de santé augmentent + rapidement que le PIB.**

Cependant depuis 2003, l'augmenta° des dépenses ralentit (3,9% en 2003 / 1,5% en 2005)



**Dépenses de santé** : Avec près de 4000\$ par an par habitant, **la France est seconde derrière les USA** (6700\$), qui dépensent trop (prise en charge par les assurances).

**Consommation de médicaments la plus élevée du monde** (606\$) en valeur après les USA (728\$) en valeur. **Première en volume** (car prix unitaire plus faible qu'aux USA).

**Globalement, les gouv prennent en charge 60% des dépenses courantes.**

Supérieure de 50% à celle de l'Allemagne (seul pays au prix très élevés) et 80% à celle du UK :

- **Surconsommation d'antibiotiques** (2 à 2,5 fois plus qu'en All ou UK) = 2eme derrière la Grèce => Bactéries multi résistantes
- **Psychotropes** : 2 à 4 fois plus que n'importe quel autre pays (somnifères, hypnotiques, anxiolytiques)
- Personnes âgées + de 65 ans = 16% de la population pour 40% des prescriptions

Prix élevés jusqu'à l'intervention du gouv => croissance en diminution (même négative en 2010).

Consommation augmentait chaque année mais en 2008-2009, elle se stabilise.

Consommation de produits pharma : France 4eme / au dessus de la moyenne européenne.

Politique = rôle dans les dépenses de santé => cherche à les réduire.

## 2) Nécessité de rationaliser les dépenses de santé :

Les Etats dépensent-ils trop pour la santé ? Ou plutôt, dépensent-ils bien leurs fonds ?

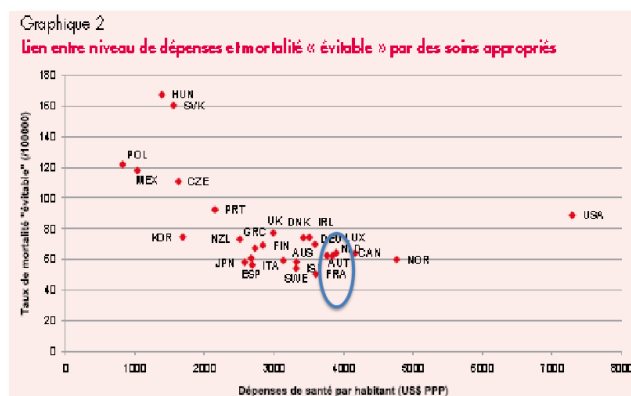
Vraie pbq = efficience des dépenses allouée à la santé

Les dépenses engagées n'ont pas la même efficacité selon les pays :

Fortes dépenses de santé ne garantissent pas qualité ni efficacité.

USA dépensent + pour une moins bonne espérance de vie.

Japon dépensent – pour une meilleure espérance de vie.



⇒ doivent être **raisonnées** et **rationnelles** pour améliorer leur efficacité

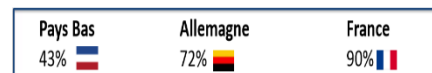
- **définir précisément actes** relevant de assurance/ assistance/conso individuelle
- **hiérarchiser priorités** de financement dans le poste de santé (quels actes ? taux de remboursement ?)
- **améliorer l'organisation des arbitrages** (institutions décisionnaires)
- **Responsabiliser les individus** (impossibilité d'être un « consommateur de soins » aujourd'hui. La santé se paye par des prélèvements publics et des fonds propres => ce n'est pas un dû mais un privilège

### 3) Surconsommation médicamenteuse :

Causes :

- **Demande des malades, temps consacré à la visite, image du médecin** (mauvais si ne donne pas M)
- **Responsabilité de la visite médicale**
- **Réceptivité des médecins fr**
- **Tendance à prescrire les nouveautés**

Charte depuis 2008 = visite médicale de qualité



Loi Médicaments (décembre 2011) : Visite médicale à l'hôpital :

Hôpital = enjeu promotionnel majeur pour les industries de santé.

Présence de visiteurs médicaux = source de désorganisation/perturbation du fonctionnement des services

Etudes montrent qualité **hétérogène** des infos délivrées aux ≠ professionnels (médecins, pharmaciens)

Ministre de la Santé « visite médicale telle qu'elle existe aujourd'hui doit évoluer en profondeur »

=> « en finir avec la situation actuelle, dans laquelle on ne sait pas s'il s'agit d'info ou de promo ».

⇒ **PLUS DE VISITE MEDICALE INDIVIDUELLE A L'HOPITAL, sauf TTT strictement hospitaliers**

### 4) Innovation vraie ou nouveauté ?

Exemple : ttt de l'HTA rpx un marché de 2 milliards d'€ (+ de 320 spécialités)

Evolution au profit de médicaments + coûteux (comme les sartans) contre les produits plus anciens (diurétiques, bêtabloquants) qui fonctionnent pourtant bien ?

=> recommandations de la HAS pour la prise en charge la + efficace de telle ou telle maladie

⇒ **Effet de mode ou véritable innovation ?**

Il vaut pourtant mieux utiliser les vieux médicaments, « testés » par des millions de personnes.

Vente des produits de moins de 2 ans (réservé aux hopitaux) = 4%

Vente des produits de 2 à 5 ans = 34% (remontée quand la prescription est ouverte aux médecins de ville).

- Stratégie de Switch : Nouveau princeps mais même molécule ≈ arnaque
- Clarytine (Loratidine) = mélange racémique, on enlève les formes dextrogyres inactifs => Acrius
- Mopral (Oméprazole) = anti acide innovant commercialisé en 89, le + vendu en 2003 (le + cher de la Sécu avec 450 M€ à lui seul en 2002) => on vire énantiomère inactif, nouveau princeps équivalent (Inexium)

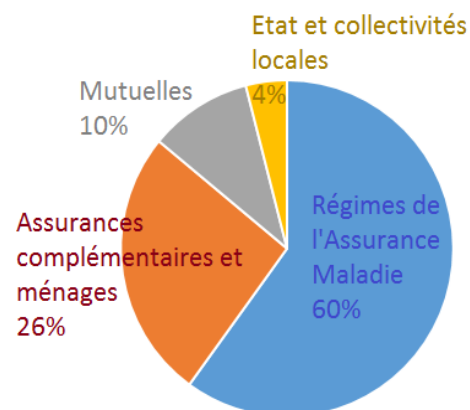
### 5) Mode de financement des dépenses médicamenteuses :

Depuis 2007 :

- Déplacer charge de l'assurance maladie vers les **ménages** et les **mutuelles**
- **1€ non remboursable pour chaque ordonnance** avec forfait annuel de 50€ maximum
- **Déremboursement si SMR insuffisant**
- **Baisse des taux des M à SMR faible** 65% => 35% voire 15%

Politique sur les prix du M commence à fonctionner mais dès que les produits ne sont plus remboursés, le prix augmente fortement.

Remboursables = baisse, non remboursable = forte hausse, global = baisse.



## IV/ MODALITES DE FIXATION DES PRIX :

### A) Principes et institutions :

Médicaments pris en charge par l'assurance maladie soumis à la réglementation prévue par **code de la Sécu**.

Prix fabricants ≠ libres => fixés par convention ente laboratoires et le **CEPS** (Comité Eco Produits de Santé).

#### ❖ **ANSM :**

- Accorde l'**AMM** au fabricant = étape préalable incontournable
- Demande déposée à l'échelon **nationale**
- Plus fréquemment, demande adressée à l'**EMA** (l'ANSM module alors cette AMM)
- Dans les autres pays, **prix libre** ou **discuté avec le ministère**

#### ❖ **Commission de Transparence :**

- Commission d'experts de la **Haute Autorité de Santé**
- Evaluation en terme de **SMR** et **ASMR**
- Evalue également la **population cible** => quantifier le coût attendu
- Avis **consultatifs**

#### ❖ **Comité Economique des Produits de Santé (≠ agence ++):**

- Met en œuvre les orientations du gouvernement
- **Fixation des prix** (SMR et ASMR), suivi des dépenses et régulation financière du marché
- Peut conclure avec les industriels des conventions sur :
  - le **prix** des médicaments et son évolution
  - les **remises**
  - les **engagements** concernant le bon usage et les volumes de vente
  - les **modalités de participation** à réaliser, les **orientations ministérielles**

### B) Règle de fixation du prix :

Déterminé par le **code de la SS** : Prix fixé par convention entre les 2 parties

Fixation tient compte :

- De l'**ASMR** du médicament (1 = progrès thérapeutique majeur >>>> 5 = pas d'amélioration)
- Du **prix des médicaments de même classe**
- Des **volumes de ventes** prévus ou constatés
- Des **conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament**

**Pas de remboursement si pas de SMR.**

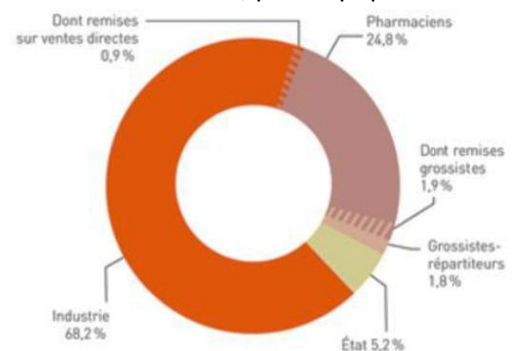
Taille de la population cible avec une négociation prix/volume. Pour une efficacité donnée, plus la population traitée sera grande, plus le prix est faible (inversement dans les maladies rares/orphelines).

- ❖ **ASMR = échelle à 5 niveaux (voir cours n°7)**

### C) Composition du coût et prix des M :

En France, en 2007, les médicaments remboursables représentent 74% du CA de l'industrie du médicament.

Sur le prix public des médicaments vendus en officine, la part fabricant est de 67,6%. Majorité des recettes à l'industriel => **Fr = pays intéressant**



➤ **Coût de l'Innovation :**

- M évalués en phase clinique => seuls 20% mis sur le marché
- Durée moyenne du développement clinique = 7 ans
- Coût de développement préclinique + clinique => 600 M €
- Coût lié aux exigences des autorités d'avoir des études morbidité/mortalité
- Ex pour l'HTA, effets sur la tension mais aussi infarctus ou AVC

➤ **Coût de Production :**

- **Part Minimale**
- **Inspections sur les GMP** (règles de pdt°) => Assurer que qualité constante et conforme (dossier d'AMM)
- **Production centralisée, très automatisée** => optimiser les coûts (une usine pour un M ds zone du monde)

➤ **Coût de Promotion :**

- Coûts de la visite médicale
- Publicité dans les journaux professionnels (car interdit dans les journaux grands publics)
- Communication par symposium
- Invitation des professionnels aux congrès nationaux et internationaux (très coûteux)

➤ **Remboursement :**

- **Remboursés en fonction du SMR**
- SMR apprécié par la HAS :
  - SMR **majeur** => remboursement à **100%**
  - SMR **modéré ou faible** => **65%** (majorité) ou **35%**
  - SMR **insuffisant** => **15%** ou **0%**

15% Vignette orange	Médicaments à SMR insuffisant
35% Vignette bleue	Médicaments pour TRT de troubles ou affections sans gravité SMR ni majeur ni important homéopathie
65% Vignette blanche	Autres médicaments
100% Vignette blanche barrée	Médicaments irremplaçables et très coûteux

Grâce aux assurances complémentaire, patient remboursé à 100% même si M pas payé à 100% par Sécu.

Autres critères influençant le taux de remboursement :

- Bénéficiaires
- Médicaments concernés
- Conditions liés à la prescription
- Conditions concernant la délivrance des M (entente préalable, dispense d'avance des frais = tiers payant) ou franchise médicale de 0,5€ par médicament).

## V/ LES GENERIQUES :

### A) Généralités :

Générique = copie d'un médicament original **après expiration du brevet** (donc identique/équivalent au princeps)

La plupart des M du XXème sont issus de la **chimie** => **simple à reproduire**.

**Même posologie, indications, contre-indications, effets secondaires, garanties de sécurité.**

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.

On demande la preuve au labo que le M est **chimiquement équivalent** (études d'équivalence, in vivo entre 2 groupes de patients). => **exigences spécifiques au générique**.

**Nom du princeps** = « **fantaisiste** », nommé par le labo original

**Générique** = Commercialisé sous son **DCI** suivi du **nom du laboratoire/marque**.

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

Médicament **générique** = **moins cher** que le princeps car pas de coûts de recherche et développement  
Princeps = financer essais clinique / Générique = juste à montrer l'équivalence + coût minime de fabrication.

**Coûts de promotion = minime** (les labos font peu de promotion pour le générique)  
Généralement même labo fabrique princeps et générique.

GEMME = association de labos produisant des génériques  
=> **publicité globale** pour les génériques en général (spots, mais pas de visite médicale spécialisée).

➤ Biosimilaires = intéressant pour faire baisser prix des thérapies issues de génie génétique (très coûteuses)

- **ne sont pas des génériques** (produits copie issus de génie génétique, viennent de produits manipulés).
- **fabriqués par un OGM** (génome avec caractère pour fabriquer le biosimilaire)
- **modes d'obtention différent pour un produit parfois identique**

## B) 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

⇒ Politique peu efficace, peu de développement donc peu de bénéfiques. Pharmacien payé selon le prix du M donc pas intéressés pour vendre des M moins chers et médecins contre (selon les avis des laboratoires).  
Deux professionnels clé (prescripteur et délivreur) n'étaient pas prêts à faire avancer les choses.  
=> **Action au niveau des pharmacies**

### ❖ 2) Incitation officinale en 1999 :

- **Droit de substitution** (donner le générique à la place du princeps noté sur l'ordonnance)
  - Sauf si mention expresse du médecin « 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).
- ⇒ Encore peu efficace donc actions vis-à-vis des médecins

### ❖ 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 :

- On ne peut pas refuser le remboursement au patient, il ne paie normalement rien
- Pharmacien directement remboursé par la Caisse d'Assurance Maladie  
=> système du tiers payant qui évite l'avance des frais au patient
- 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 responsabilité)

*RMQ : En Fr, on ne baisse pas le prix du princeps une fois générique.*

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

- **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
- Mesure visant à encourager la vente des génériques plutôt que celle des M de marques
- 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
- 2011 : Suivi des prescriptions hospitalières délivrées en ville, qui représentaient + de ¼ des dépenses  
Si les dépenses dépassent un certain taux => les hôpitaux ont des pénalités

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

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

## C) Les premiers résultats :

Il y a un suivi des dépenses et économies résultant de la prescription des génériques (envoyé au médecin et H).  
(détail : spécialités + prescrites, nombre de boîtes, % de génériques, % les + génériques ..).

L'assurance maladie rembourse en 2010, 5 fois plus de génériques qu'en 1999  
=> économie de 1 milliard d'euros en 2007

Le CEPS a décidé qu'à partir de 2008 = prix fabricant d'un générique inférieur de 55% à celui du princeps.

### ➤ Part des génériques en France :

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

Part des génériques dans le volume de vente : 2004 : 13% => 2010 : 35%

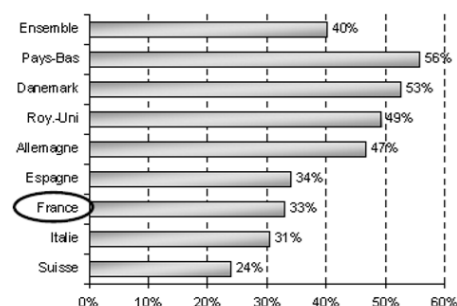
### ➤ Différences entre pays d'Europe :

Part de marché des G en volume au sein du marché global :

- 1) Pays Anglo-saxons (grande pénétration) => US
- 2) Pays Latins (utilisent bcp moins) = France tjrs retard malgré progrès

### ➤ Heure actuelle :

- Les français ont toujours du mal à accepter les génériques
- New mesures pour les génériques
- Caisse d'assurance maladie compare avec autres pays :  
France = 2<sup>e</sup> pays euro le + cher pour les génériques (derrière Suisse et ex-aequo avec Italie)
- Pays Bas consomment bcp de générique (pas chers) alors que France en consomme peu (chers)
- Prix de générique va passer à - 60% et baisser encore



France = énorme marché de M au niveau européen.

ANSM délivre l'AMM => contrôle qualité et fonctionnement du M

### ➤ Fausse innovation :

- Laboratoires savent quand le brevet va tomber et préparent les génériques à l'avance
- Le Princeps perd une part du marché quand le brevet tombe
- Pour garder des parts => **fausse innovation** (Switch avec le Mopral par exemple)
- Autre méthode = **petite amélioration galénique** (soluble au lieu de gélule, mieux pour les vieux)  
=> cherchent le petit avantage pour garder le marché
- Biotech (marché énorme) = fin des brevets => biosimilaires vont les remplacer donc stratégie d'évitement  
ex : Herceptine (ttt du cancer du sein par injection, 500 M€) => on dev la forme sous cutanée

## VI / AUTOMEDICATION :

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**, avec **possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens**.

Initiative du consommateur, sauf pour la médication officinale (M sans ordonnance proposition du pharmacien).

<b>Automédication réelle</b>	<b>Automédication Conseillée</b>
<b>Entière Responsabilité du Consommateur</b> qui en prend l'initiative	Par le pharmacien, médecin familial, conseil grand public => engage pleinement la <b>responsabilité du pharmacien</b> sur le plan déonto, pénal et civil.

### A) Médicaments d'automédication ou à prescription médicale facultative (PMF) :

Prévus et conçus pour être utilisés sans prescription (évalué par les experts)

=> ttt symptomatique de **pathologies bénignes faciles à diagnostiquer** par le patient

- ⇒ Mais ne dispensant pas du recours à un **avis médical si les troubles persistent**
- ⇒ Disponibles sans ordonnance mais **peuvent être prescrits par le médecin (PMF)**

Substances ou dosage d'un PMF présentent des caractéristiques :

- Garantissent son utilisation en toute sécurité
- Substances **sur le marché depuis longtemps**, bien connues => pas d'effets secondaires fréquents ou graves
- **Dose efficace très inférieure à la dose toxique** (rapport B/R)
- Elles **n'interfèrent que très peu avec d'autres médicaments**
- Considérés **peu toxiques** par autorités de santé
- Traite des **symptômes/affections bénignes** (douleurs, fatigue, insomnie, toux, constip, petites allergies)

#### ➤ **Médicaments OTC (Over The Counter)**

- Tout produit vendu **hors prescription** et utilisé pour le **diagnostic, soin, ttt ou prévention** d'une maladie dont l'action affecte la structure ou le fonctionnement du corps humain (selon FDA)  
= tt produit sans prescription utilisé comme M
- **Définition des OTC plus large que celle des PMF**

### B) Caractéristiques de l'automédication :

Médicaments **hors listes**/vente libres, adaptés aux soins basiques à faible risque.

Prescription médicale facultative => automédication potentielle

Doivent comporter dans leur conditionnement une **info écrite**, appropriée et autorisée à l'intention des usagers. **Notice contrôlée avant la délivrance de l'AMM**. Information doit être pertinente, lue et respectée, particulière, ciblée

- Pas de discussion/régulation du prix à l'échelle nationale
- **Prix libre fixé par le labo** (seul cas)
- **Pas de remboursement** (pas de prise en charge Assurance Maladie)
- **Publicité autorisée auprès du grand public après avis d'une commission d'experts de l'ANSM**.

- ⇒ **Responsabiliser le malade vis-à-vis de sa santé**
- ⇒ **Risque d'inciter à la consommation de produits non justifiés (le patient doit être conscient)**

### C) Différentes catégories :

- Médicaments conseils :
  - Dépend de l'organisation entre industrie et pharmacies, pourvus en M pour pathologies fréquentes => on demande conseil, ils recommandent ce M qu'ils achètent auprès du fournisseur
- Médicaments « grand public » :
  - bénéficiant d'une **publicité** télévision, presse, radio, lorsque le M conseil a du succès on investit ds la pub
- Marques ombrelles :
  - **nom fantaisiste** assortie d'une allégation distinctive (logo, boîte, couleurs similaires)  
=> noms de marque pour fidéliser le consommateur (Doliprane, Dolirhume, Dolitabs)
- Médicaments semi-éthique :
  - **hors listes** mais **pouvant être remboursés si prescription** (médicaments éthiques = sous prescription)  
=> **publicité interdite** (ex = Doliprane)

Autorités sanitaires et organismes payeurs opposés à la cohabitation d'un même nom de spécialité comprenant des médicaments d'automédication et des médicaments de prescription médicale obligatoire => nette préparation

#### ❖ Switch

- Stratégie définie comme le **transfert volontaire de statut**
- **Redynamiser les ventes** de vieux médicaments en changeant le nom et passant en prescription facultative => impression de nouveau
- Se prémunir des copies ou produits plus innovants  
Ex = Maalox, Rhiniathiol



#### Il faut distinguer :

- Les Médicaments d'automédication, non remboursables (sauf les semi-éthiques, à prescription facultative)
- Les Médicaments sous ordonnances déremboursés car SMR faible

#### ❖ Responsabilité :

- Accident en cas de prescription  
=> Médecin prescripteur responsable, pharmacien délivreur et éventuellement laboratoire (Médiateur)
- Automédication  
=> patient responsable (avec engagement de la responsabilité du pharmacien ds cadre du médicament conseil)

### D) Importance du Marché :

- 10% du chiffre d'affaire des ventes de M vers l'an 2000.

Selon les enquêtes, l'automédication a reculé en France depuis 1970 (patients ne veulent pas payer)

Depuis 2007, reprise avec hausse, sans raison apparente.

- ⇒ 2009 = elle représente 1,9 milliards d'euros
- ⇒ 425 millions de boîtes vendues (Baisse de 0,5% en volume par rapport à 2008)
- ⇒ 14,1% des M vendus

Alors que les dépenses de médicaments en France sont parmi les plus élevées de l'OCDE, celles-ci concernent peu les produits d'automédication et relativement moins que dans les autres pays.

Ex : 27€ par an par habitant contre 60 en All ou 40 au RU.

#### **Stratégie du laboratoire = développer l'automédication**

=> Elle augmente bcp + ds les autres pays qu'en France (couverts par assurance maladie donc on veut pas payer)

Tellement de contrôles sur les prix que l'augmentation globale de ventes n'a été que de 0,3% alors que la part facultative est plus libre sur les prix, elle a augmenté de 1,1% => intéresse les labos

### ❖ 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)

## E) Conclusion :

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 **tts monosymptomatiques de courte durée** (précisé dans la notice).

## VII/ DEFIS POUR L'ASSURANCE MALADIE :

### A) Modifications démographiques :

\* **Vieillessement de la population** (21% de plus de 65 ans) => ¼ de la pop à l'origine de 80% des dépenses

Plus gros consommateurs (10% de la population pour 60% des dépenses) :

Plutôt les femmes, âge moyen de 51 ans (plutôt âgés), plus d'un tiers d'entre eux = personnes âgées de 65 ans

### B) Modifications médicales :

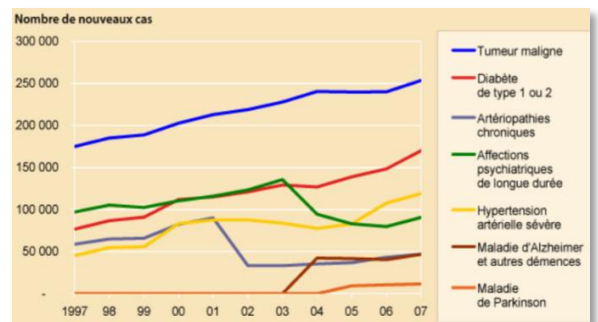
\* **Augmentation des pathologies chroniques** (diabète, HTA, cancer, obésité => lourdes conséquences)

\* **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%** (+ il y a de maladies chroniques, + il y a de remboursements et donc de dépenses)



### C) Modifications Economiques :

#### ❖ Augmentation des dépenses :

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

Certaines pathologies nécessitent des médicaments très chers (surtout le cancer où on a fait le + de progrès)

=> **moins de décès** = maladie devient chronique => **hausse des coûts**

#### ❖ Diminution des recettes :

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

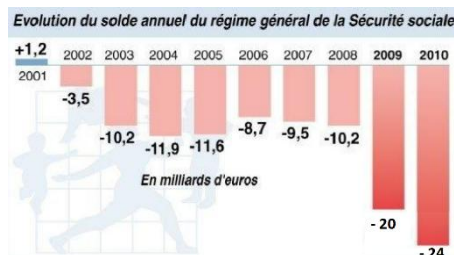
Coût de prise en charge des médicaments = préoccupation mondiale. M anticancéreux de plus en plus chers

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)
- New M anticancéreux onéreux lancés durant 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 (au Canada ça va car ils ont une couverture maladie, mais aux US ça pose problème)

### ❖ Déficit de la Sécu :

Chaque année, déficit plus ou moins constant de 10% (sauf 2001), depuis 2009 accélération => nécessité d'agir sur les prix.



## 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
- ⇒ Innovations par la recherche pour nouveau produit  
 ⇒ Fausse innovation = nouvelle galénique, dérivé énantiomère

### A) Recherche et développement :

**Financement entièrement par les entreprises** (sauf maladies orphelines).

5,1 milliards du chiffre d'affaire en 2008 (12,4 % du chiffre d'affaires total)

Effectifs multiplié par 3 en 20 ans (près de 24 000 personnes, plutôt dans le génie génétique).

Industrie pharmaceutique = 2<sup>e</sup> secteur en termes de R&D en Fr, derrière l'industrie automobile.

Prix des M multipliés par 10 voire 100 en qqs années.

### ❖ Innovation :

- Moins de 10% du marché annuel
  - Mais 90% de croissance car M se vendent très chère
  - **Innovation en crise car difficulté à trouver de nouveaux produits et exigence dans l'évaluation** (+ en + études)
- => années 80, innovation très efficace  
 => années 90, bcp de découvertes d'antibiotiques, depuis plus rien (progrès surtout en cancérologie)

	Phase préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
<b>Objectif</b>	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.
<b>Taille</b>		20 à 80 personnes	100 à 300 personnes	Plus de 2 000 personnes	Plus de 10 000 personnes
<b>Défi</b>	Technologique	Technologique	Recrutement des patients et coordination des études	Recrutement des patients et coordination des études, traitement des données collectées	Traitement des données collectées
<b>Durée</b>	3 à 6 ans	1 à 3 ans	2 à 4 ans	4 à 6 ans	Plus de 3 ans
<b>Cumulée</b>	3 à 6 ans	4 à 9 ans	6 à 13 ans	10 à 19 ans	13 à 22 ans

### ❖ Difficultés pour la recherche et développement :

- **Accroissement du coût**
- **Allongement du tps de développement**
- **Entrée plus rapide sur le marché des génériques** (ex : un générique qui mettait 3 ou 4 ans à s'installer est aujourd'hui rentable au bout de 6 mois aux USA)
- Aux USA, ds le cas des génériques, les assurances négocient directement les prix avec les labos  
=> voir quel labo leur fait le meilleur prix, en échange leurs assurés doivent prendre telle marque
- De manière générale, un produit générique perd 80% de ses ventes dès l'arrivée des G sur le marché

### ❖ Sur le plan de la rentabilité :

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

Malgré tout, les laboratoires princeps s'en sortent très bien.

### B) Défi des marchés émergents :

Avant, on vendait aux pays du Nord, mtnt avec mondialisation, new marchés avec pays qui s'enrichissent :  
Les marchés émergents représentent entre 10% et 20% du CA des grandes sociétés du secteur de la santé.

Marché potentiel très important, les labos arrivent à récupérer bcp de marge :

- Chine au 5eme rang mondial (forte population => gros volume)
  - Brésil 10eme (un peu plus riche)
  - Russie > 10eme (faible niveau de vie et pvr d'achat, mais grand volume)
- ⇒ Faible pouvoir d'achat des populations

### 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 des M, de la preuve de l'intérêt d'un médicament pour le patient et la santé publique.