

ASPECTS SOCIÉTAUX ET ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT

I- Aspects sociétaux

La pharmacologie « moderne » a débuté à la fin du 19^{ème} siècle, c'est une science liée au développement de la chimie et de la physiologie.

Cette science est définie comme l'interaction entre le médicament et les organismes vivants.

Elle a évolué avec le temps :

- A partir des années 40' on passe à une pharmacologie moléculaire, cellulaire pour voir les interactions médicaments/cellule.
- A partir des années 60' on passe à une pharmacologie clinique, chez l'homme
- Puis dans la foulée on est passé à la pharmacovigilance, pharmacologie épidémiologique
- Enfin, dans les années 90' est apparue la pharmacologie sociale

1. Introduction à la pharmacologie sociale

- La pharmacologie sociale ou sociétale se définit comme l'étude de l'interaction entre le médicament et la société. Le médicament va être analysé comme un fait de société.

→Donc on va se poser les questions suivantes :

- ❖ Qu'est-ce que le médicament fait sur la société ?
- ❖ Comment la société agit sur le médicament ?

→Cette pharmacologie évalue : les facteurs sociaux influençant l'utilisation de médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles ainsi que les conséquences sociales de l'exposition d'une population aux médicaments (bénéfiques / néfastes) qui changent en fonction des sociétés, des cultures ...

→Effets de l'utilisation des médicaments

| Bénéfiques pour la société | Néfastes pour la société |
|--|---|
| - Augmentation de l'espérance de vie - Diminution de la mortalité infantile | - Inégalité des populations mondiales face aux médicaments - Médicamentation de la société - Conduites dopantes ... |

→Beaucoup de facteurs sociaux influencent l'utilisation des médicaments :

- ❖ sociodémographiques (le vieillissement de la population favorisant l'augmentation de médicaments)
- ❖ culturels (la France est l'une des rares sociétés à accepter les suppositoires, la contraception est aussi un fait social ...),

- ❖ économiques (+ la société prend en charge les médicaments + leur consommation augmente)
- ❖ religieux (médicaments et jeûne du Ramadan, refus de transfusion sanguine des témoins de Jehova)

→Donc La prise de mdc peut-être conditionnée par autre chose que la maladie, la société a des concepts qui vont intervenir !

2. Définition

→La « Pharmacocinétique sociale » c'est l'étude des facteurs régulant la « métabolisation » du médicament par la société. C'est à dire que c'est le cycle de vie du médicament.

→La « Pharmacodynamie sociale » ce sont les effets bénéfiques et indésirables par rapport à la société, on pourrait aussi parler de « pharmacovigilance sociale » c'est à dire comme réagit la société aux effets du médicament.

3. Facteurs influençant la pharmacologie sociale

→L'influence du patient : appelée aussi « Pression de prescription », c'est la demande explicite formulée par le patient interférant avec la stratégie de prise en charge. Le patient va pousser le médecin à faire quelque chose qu'il n'avait pas l'intention de faire, il va lui dire la conduite à tenir. Cette pression est de plus en plus importante.

✓ 1/4 des patients l'exerce au près des médecins généralistes

✓ + de 90% des consultations avec un généraliste ont une prescription de médicaments

→Maintenant les médecins essaient de pousser les patients à changer leur mode de vie (sport, alimentation...) à la place de faire des prescriptions médicamenteuses. Elle dépend de nombreux facteurs : de la personnalité du patient, de son âge ; de l'interaction médecin/malade ; du contexte social ; de l'influence de la publicité (télé, journaux, la voisine, le bar en face de chez toi...) ; de la peur des poursuites judiciaires qui fait prescrire non pour soigner mais pour se couvrir.

Elle est en forte progression, surtout pour les antibiotiques, anxiolytiques, hypnotiques.

Les facteurs favorisant cette pression sont :

- ❖ L'accessibilité aux informations : L'accès aux sciences est assez simple maintenant ! (Alors qu'avant la prof allait à la BU cherchait le livre « rare » mais maintenant y a Google les gars !). Le problème c'est que certaines données ne sont pas ou plus valides, il faut bien vérifier la date de mise à jour des articles. Les forums sont aussi une source d'information (il y en a beaucoup), mais beaucoup d'info sont erronées ! Donc attention trop d'informations tue l'information !
- ❖ Le rôle des associations de malades : qui ont un rôle de plus en plus primordial, elles améliorent la prise en charge des patients. Elles constituent un groupe de pression sur le gouvernement pour obtenir ce qu'elles veulent (lobbying +++). Souvent elles mettent en ligne des conseils, jouant un rôle dans l'éducation thérapeutique. Elles vont représenter les patients dans les agences nationales ; influencent les prescripteurs, les industriels, la recherche et la production de recommandations scientifiques. Ils arrivent à faire reconnaître des nouvelles maladies comme la fatigue chronique.

Exemple : rôle marquant de ces associations dans le VIH

- ❖ Le développement de la recherche clinique
- ❖ Le rôle des politiques et des industriels

NB : Quand on étudie l'influence du comportement du patient avec la prise de médicament, l'observance est un point important ! Elle représente l'adhésion au traitement, en gros c'est quand le patient respecte les conditions du traitement (Ex : 3 cachets par jour au milieu du repas ...). C'est un problème car parfois le médecin va penser qu'un médicament n'est pas actif sur un patient or c'est juste que ce dernier ne suit pas bien son traitement, il n'est pas « observant ».

→ L'influence de l'industriel (les labos pharmaceutiques) : elle a un rôle majeur car elle découvre, développe et commercialise ses produits. Leur objectif est double :

- ❖ L'amélioration thérapeutique & La rentabilité économique

L'axe de développement que l'industrie va choisir ne se fait pas en fonction de l'importance ou de la prévalence des maladies mais en fonction des investisseurs !! L'industriel n'est pas un philanthrope, son but c'est de trouver de nouveaux produits pour rapporter de l'argent pour ses actionnaires.

- On constate qu'on développe beaucoup dans les pathologies fréquentes (cardiologie) ou coûteuse (oncologie).

- Il y a une disparité importante entre les pays riches qui sont sursaturés en médicaments contrairement aux pays émergents qui ont un faible accès aux médicaments.

- Les laboratoires qui sont cotés en bourse sont sous les contrôles d'actionnaires qui demandent des bénéfices donc il y a une demande de rentabilité financière

immédiate. Cela provoque des stratégies de mise sur le marché pas toujours optimisées pour la santé publique.

- L'objectif c'est de développer la consommation :

→ « Médicalisation » de la société = interventions médicales dans des domaines non habituels

→ « Médicamentation » = prise de médicament dans des conditions de « médicalisation »

- L'industrie va contribuer à cette « médicamentation » en fabriquant de nouvelles maladies à disease mongering

Ex : Pour l'hypertension on a des seuils, le seuil normal était de 140/90 et il suffit de le baisser à 130/90 pour augmenter de 35% la populations de personnes soi-disant hypertendu qu'on va pouvoir traiter.

On peut aussi redéfinir un comportement habituel en pathologie comme chez les enfants turbulents qui sont tous hyperactifs maintenant ! La notion de deuil pathologique est récente, avant quand on perdait quelqu'un on était triste, maintenant on donne des anti-dépresseurs

20% de la population consomme 80% des médicaments en valeur

- Comment l'industriel fait pour créer ce disease mongering ?

- Avec internet, les lignes téléphoniques gratuites
- La publication d'articles de professeurs très connus/savants autour d'une maladie spécifique dans des revues « grands publics » comme femme actuelle
- L'éducation indirecte (par média + internet) des consommateurs par l'industrie pharmaceutique, en France l'éducation thérapeutique par l'industriel est interdite
- Les campagnes publicitaires pour les médicaments vendus sans ordonnance

NB : La publicité est interdite ou non selon les pays. En France, elle est peu pernicieuse : elle est autorisée pour les médicaments en vente libre OU pour donner de informations sur une pathologie.

Ex : Orlistat est utilisé dans l'obésité, il est vendu sous le nom de Xenical 120 mg (sous ordonnance) et d'Alli 60 mg (sans ordonnance). Donc on ne peut pas faire de publicité pour le Xenical mais on peut pour Alli

→ L'influence des agences: Les 2 grandes agences en France qui s'occupent du médicament sont l'HAS et l'ASNSM (avant AFSSAPS). Leur rôle va être de négocier avec les industriels mais vu que ces agences sont financées par ces industriels on a une à absence de transparence sur les négociations. Ces

structures évoluent après les scandales comme le Vioxx aux USA, le médiateur en France ... On a une obligation de déclaration des liens d'intérêt

La Pr. a sauté la diapo sur l'HAS, je vous la mets quand même c'est important !

→ Le rôle des médecins : Il y a l'influence du médecin lui-même avec ses caractéristiques (âge, sexe, religion), sa formation, son niveau socioculturel, son éducation religieuse, ses convictions personnelles. Ils sont la première cible du marketing industriel ! C'est pour cela qu'il faut prendre du recul sur les produits qu'on nous présente (surtout si c'est un nouveau concept).

Les médecins ne sont pas tous des pourris hein, ce n'est pas forcément volontaire, il y a des techniques sociales d'imprégnation d'idées qui finissent par ressortir sur l'ordonnance. Les médecins sont forcément sous influence des labos.

HAS

Mission principale : promouvoir le bon usage

Rôle : uniquement consultatif

Détermination régulière du SMR (Service Médical Rendu) & ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu)

Avis : pas toujours suivis par les décideurs (Ministère de la santé et Direction Générale de la Santé)

→ Le rôle du pouvoir politique : Les média et pouvoirs politiques peuvent influencer les décisions

Ex : Pour l'instant on a arrêté la promotion de la vaccination antihépatite B pour une possible affection démyélinisante ou du Tamiflu pour la grippe H1N1 à C'est le principe de précaution (on arrête la promotion d'un médicament en cas de risque).

- Le gouvernement va faire des campagnes d'information à la société comme en mars 2012 avec une campagne sur « le médicament n'est pas un produit comme les autres », il faut faire attention.

- Suite au scandale du Médiateur, il a été décidé que la population française accède à une information qui ne passe pas par l'industrie donc le gouvernement a mis en place un site : medicaments.gouv.fr

- Il y a aussi eu la campagne de « les antibiotiques c'est pas automatique » mais ce slogan ne peut plus être utilisé car les personnes qui avaient fait cette campagne avaient fait en sorte de récupérer de l'argent à leur compte ! A l'époque cette campagne avait fait un électro choc, « je n'ai qu'une angine virale, je meurs pendant 3J et ça ira mieux après sans antibiotiques ».

C'est le rôle du gouvernement ++ à l'éducation thérapeutique

- Le pouvoir politique va aussi devoir réguler les finances plus finement :
 - Les pays occidentaux présentent des difficultés de financement de la protection sociale
 - Les médicaments représentent le plus gros poste des dépenses d'assurance-maladie et leur poids ne cesse de s'accroître
 - Le principal mode d'intervention des autorités publiques passe par l'administration des prix du médicament et la détermination de son éventuel taux de prise en charge par le système d'assurance-santé.
 - En France, la négociation des prix pour les médicaments remboursés entre les laboratoires pharmaceutiques et les institutions publiques, repose sur deux éléments principaux :

L'ASMR

- La comparaison avec les prix : proposés par les autres laboratoires ou autres pays de l'UE qui font la même chose / les traitements existants (appelés « comparateurs »). C'est donc une négociation très complexe. On va regarder le SMR (qui nous montre si le médicament apporte quelque chose) par exemple s'il est jugé insuffisant, le gouvernement ne souhaitera pas le remboursement de ce produit à la sécurité sociale (mais il pourra rester sur le marché !). On va aussi regarder un critère comparatif : l'ASMR pour voir ce que le médicament apporte en plus, s'il n'apporte rien en plus il devra coûter moins cher que les autres pour que le gouvernement y trouve un intérêt.

→ L'impact des nouvelles technologies : qui a modifié la relation médecin/malade

- Avec la diffusion de l'information
- Internet
- La réactivité plus grande des patients face à un nouveau médicament
- Vente de médicaments sur internet sans prescription (risque d'inefficacité et/ou de toxicité)

Il faut faire attention aux informations qui circulent sur internet !

Une enquête a été menée pour voir si les patients et les médecins allaient regarder sur internet et si le fait d'y aller changeait leur vision du médicament. Et effectivement cela va changer leur vision de leur maladie et leur prise en charge.

✓ A cause de la mondialisation et des capacités, le trafic de médicaments est en pleine expansion, c'est un vrai problème, notamment dans les pays émergents où la composition des médicaments peut être non conforme à ce qui est écrit sur

la boîte et on y trouve des produits extrêmement toxiques ce qui entraîne beaucoup de dégâts.

✓ La grande révolution c'est la télémédecine : on met le patient devant une caméra par exemple, et le dermatologue regarde à distance la plaie du patient ...

C'est une solution face à la pénurie de médecin en France mais elle se développe très doucement, on n'arrive pas à faire d'évaluations encore.

✓ L'émergence du problème « big data » : l'avenir c'est la collection de données en vie réelle (stockées sur Google). La recherche future sera vraisemblablement à partir de ces données-là. En ce moment on réfléchit à supprimer les essais cliniques pour ne passer qu'aux essais en vie réelle.

✓ La santé connectée : avec les Apple Watch qui mesurent par exemple votre pouls mais il n'y a rien de contrôlé, c'est du grand n'importe quoi (#RageuseDuSystème)

II- Aspects économiques

1. Financement du médicament et politique de santé

→ La capacité de donner une couverture sociale ou pas à la population explique la différence d'accès aux soins dans le monde. Aux USA par exemple il y a un gros problème de couverture sociale pour beaucoup de personnes. Mais Obama avait mis en place le système « Obama Care » que Trump va faire sauter (l'batard)

→ C'est l'assurance maladie qui va rembourser nos soins, elle est financée par des actifs ++ (= nos salaires).

Donc si on a une dégradation d'emplois dans un pays on aura une baisse de financement des dépenses de santé. Ainsi un déficit est dû à une augmentation croissante des dépenses + à une baisse des financements. La crise mondiale (comme celle de 2008) est un facteur aggravant la situation.

2. Difficultés dans la mise en œuvre

Ce sont les industriels qui sont producteurs de ressources pour le pays puisqu'ils embauchent des gens et qu'ils exportent.

50% n'ont pas accès aux médicaments « essentiels »

+ de 20% de renoncement aux soins en France entre 2004 et 2008

→ Vu qu'on ne peut pas ou peu augmenter l'emploi (et donc les recettes pour l'AM) on va plutôt chercher à réduire les dépenses de santé, c'est une priorité !

☞ Le choix politique +++ est de favoriser l'emploi mais aussi et surtout de maîtriser les dépenses de santé et de médicaments

→ Les consommations médicales dépendent : de l'état de santé, du sexe, de l'âge, du milieu social et de la couverture maladie.

→ Les ALD (= Affections de Longues durée) sont de plus en plus importantes, à cause du vieillissement de la population et du fait que l'on soigne de mieux en mieux les gens on a de plus en plus de maladies chroniques. Ces ALD pèsent lourdement sur l'AM.

3. Politique de maîtrise de dépenses

Pour maîtriser les dépenses de santé on va :

Maitriser le prix des médicaments remboursés

Moduler les taux de remboursement et même de déremboursement selon l'évaluation du SMR

Favoriser l'émergence des médicaments génériques (moins chers) et des bio-similaires (ce ne sont pas des génériques car ils ne sont pas chimiques, ce sont des médicaments biologiques fabriqués à partir de bactéries)

◆ Certaines règles régissent le médicament :

- Le marché du médicament en France est **complètement contrôlé**

- Pour être commercialisé, le médicament doit disposer d'une **AMM**

- Le circuit de distribution et de délivrance est réservé aux **pharmaciens** (pas de médicaments au Leclerc)

- La publicité ainsi que le prix sont **réglementés**

- Il est pris en charge par l'AM (ce qui diffère par rapport à d'autres pays)

- Le médicament est un bien de consommation qui obéit aux mêmes règles que les autres (il va entrer en concurrence avec d'autres mdcs) SAUF que c'est un produit qui peut mettre en danger la vie des consommateurs et c'est un produit dont le consommateur n'est pas (totalement) le payeur sauf pour les produits en vente libre ou OTC

1/4 de la population est à l'origine de 80% de la dépense totale

5% des personnes seulement en concentrent près de la moitié

10% de la population consomme 70% des dépenses de l'AM

Les ALD représentent + de 60% des dépenses de l'AM

C'est dans les dernières semaines/mois de vie que sont concentrées les dépenses

Générique : même molécule de base

Biosimilaire : molécule de base différente

4. Répartition des marchés mondiaux

- Top des laboratoires pharmaceutiques : Le 1er laboratoire mondial est Novartis (Suisse), le 2ème est Pfizer (USA), le 3ème est Sanofi (France)
 - Principales classes thérapeutiques : Anti-TNF, Antiviraux, insuline ...
 - Les produits les plus vendus dans le monde : Harvoni (contre l'hépatite C, le marché de cette maladie est en train de dégringoler car le 1er produit qui est arrivé s'est fait payer une fortune mais dès que la concurrence est arrivée le prix a baissé)
 - Les industriels vont faire des choix stratégiques en ciblant les pathologies fréquentes et les maladies chroniques (diabète, HTA, cancer).
- Par contre certaines maladies n'ont pas d'intérêt économique pour les industriels comme les maladies parasitaires (elles pourraient rapporter beaucoup mais la plupart sont retrouvées dans les pays émergents/africains qui n'ont pas les moyens de payer le médicament) ou exclusivement pédiatriques (car c'est très difficile à mettre sur le marché, ça ne rapporte pas ...)
- Il y a un déséquilibre entre le nombre de spécialités par classe thérapeutique et l'importance de la population mondiale atteinte (ex antihypertenseurs/antiparasitaires)

Les maladies négligées sont en général des maladies tropicales, rares en France/USA. Mais pourtant 1 personne sur 6 en ai atteinte. Des fondations sont créés pour que la recherche fondamentale se tourne vers ce type de maladie (pour trouver des vaccins contre ces maladies parasitaires, le palu ...)

NB : Aux USA on retrouve énormément de fondations, c'est à cause de leur fiscalité particulière (si l'argent ne part pas pour une fondation, il part en impôt à l'état à donc on préfère donner aux fondations)

◆ Une maladie rare est définie comme ayant une prévalence inférieure à 5 personnes touchées sur 10 000

- Ces maladies ont été mises en exergue par les associations comme par exemple pour la maladie de Duchenne avec l'organisation de téléthon ce qui a permis un développement de la recherche privée (non pas par les industriels !) et de pousser à la création de nouveaux médicaments grâce aux dons.

- En France on a aussi des plans pour ces maladies comme le plan cancer ou le plan Alzheimer.

- Il y a aussi des mesures spécifiques pour favoriser la mise sur le marché des « médicaments orphelins » qui sont peu rentables car il y a peu de malades. Les gouvernements ont quand même une obligation pour que la population soit soignée, on a classifié les mdcs orphelins pour qu'ils soient commercialisés même s'il y a peu de retombés financières via des aides financières gouvernementale

Donc si un médicament est dit orphelin = facilitation de mise sur le marché

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

1. Place de la France & industrie pharmaceutique

En 2015, la France était le deuxième marché européen derrière l'Allemagne, et le troisième producteur.

→ La France consomme et produit donc beaucoup de médicaments.

→ Marché pharmaceutique = chiffre d'affaire hors taxes. Il atteint en France 53,2 Milliards d'euros.

→ La production de médicaments en France : en 2012, la France est la 5^{ème} puissance européenne. L'Irlande prend la place de la France, car nous sommes en retard par rapport aux biotechnologies. Mais cette baisse pourrait aussi être dûe au régime fiscal et aux politiques « compliquées ». Celles-ci découragent les industriels et rendent le pays moins attractif, selon une étude de LEEM (c'est le syndicat de l'industrie pharmaceutique qui représente donc sa vision sur les problèmes de santé.)

La différence entre ces 2 « graphiques » c'est qu'en France on a 2 circuits du médicament

- Officines de Ville
- Rétrocession = mdcs vendus que dans les pharmacies hospitalières ex : nouveaux médocs hépatite C (Harvoni)

Lorsqu'un patient est hospitalisé, les médicaments utilisés sont pris directement dans la pharmacie de l'hôpital, ils ne sont pas issus du même circuit « classique » du médicament. (On le verra plus tard). En prenant en compte les ventes des pharmacies hospitalières, l'Harvoni est le 2ème médicament le plus prescrit.

L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) : composé d'environ 35 pays, compare la place du médicament dans l'économie des pays. L'OCDE se base sur la part de la dépense totale de santé dans le PIB.

La prof défile une série de tableaux montrant comment se répartissent les dépenses de santé en fonction du PIB (=part des ressources nationales que chaque pays est prêt à dépenser dans le système de santé)

En 2009 la moyenne des pays de l'OCDE est 9,5% du PIB, la France est en dessus de la moyenne (=dépense plus par habitant que la moyenne des pays de l'OCDE, en gros), mais elle reste très en dessous des Etats-Unis.
En 2013 la moyenne de l'OCDE est à 8,9% du PIB, la France reste en dessus.
En 2014 la France dépense en moyenne 2900 euros/an/habitant. Une partie est financée par l'assurance maladie (76.6%) --> progrès de 0.7% par rapport à 2011.
Ce qui est nouveau : après 2014, la part des organismes complémentaires (13.5%) diminue légèrement. Le reste à charge aux ménages s'évalue à 16.2 milliards d'€.

2. Part du Médicament dans les dépenses de santé en France

Les DCS (dépenses courantes de santé) comprennent, en plus de la CSBM, les soins de longue durée, les indemnités journalières versées par l'Assurance maladie, les autres dépenses en faveur des malades, les subventions au système de santé, les dépenses de prévention institutionnelle, les dépenses de recherche et de formation médicales et les coûts de gestion du système de soins.

La Consommation de soins et biens médicaux (CSBM) : valeur totale des soins, biens et services médicaux consommés sur le territoire national par les assurés sociaux français et les personnes prises en charge au titre de l'Aide médicale d'État ou pour des soins urgents. En 2014 elle s'élève à 8.9 % du PIB.

Structure de la CSBM en 2015 : La part du médicament en 2015 représentait 17,6

Les soins hospitaliers = 46,7%.

CMT (consommation totale de médicaments) -> prix avec la TVA + marge des grossistes et des distributeurs + honoraires de dispensation (HDD). La CMT atteint 38,3 milliards d'euros et près de 90 % en ville. On dépense en moyenne 515€ par personne en médicaments.

Dynamique de dépense : plus sensible à l'hôpital qu'en ville.

Depuis 2007 les dépenses de médicaments stagnent en ville alors qu'elles augmentent à l'hôpital.

PHEV (prescriptions hospitalières exécutées en ville) : Ordonnance prescrite par un médecin hospitalier qui sera utilisée dans une pharmacie de ville par le patient. Entre 2007 et 2014 on observe une hausse de 52% des PHEV. On essaye donc de surveiller ces PHEV.

3. Consommer bien ou consommer beaucoup?

Les causes de la surconsommation médicale en France :

- Le modèle Français : Quand on va voir un médecin on ressort presque toujours avec une ordonnance. (90% en France, 43% aux Pays bas, 74% en Allemagne)

→ Recours privilégié aux molécules récentes : en France, les patients veulent toujours le nouveau produit même si celui-ci est tout aussi efficace que l'ancien (mais plus cher), générique depuis des années, pas cher mais reste autant efficace que les nouveaux mdcs beaucoup plus chers.

→ En plus la consommation de génériques est faible par rapport aux autres pays d'Europe

→ Importance des ventes sur ordonnances de mdcs à prescription facultative.

→ Comparaison entre la France et les autres pays du monde

- La France est un grand consommateur d'antibiotiques : en 2012, elle se situait au 4ème rang des pays consommateurs d'antibiotiques. -> [Problème économique et problème de résistance bactérienne](#), vrai problème de SP : à force de trop en consommer et à tort, les bactéries mutent et deviennent résistantes !

- La France est un grand consommateur de psychotropes : elle fait partie des pays européens qui en consomment le plus. On en prescrit trop (les anxiolytiques ou les hypnotiques)

- Les personnes âgées : Consommation de médicaments très élevée.

Problématique : Dépenser plus ou dépenser mieux ?

De fortes dépenses de santé ne garantissent pas la qualité ni l'efficacité

- Elles doivent être raisonnées et rationnelles afin d'améliorer leur efficacité
- La consommation française de médicaments, bien qu'elle ait nettement ralenti, est encore de 22 % supérieure en volume à celle observée par les pays voisins. Si la part de marché des médicaments génériques en volume était du même ordre qu'en Allemagne ou au Royaume-Uni, l'assurance maladie pourrait économiser de 2 à 5 Md€ en remboursement de médicaments, tout en préservant la qualité des soins. Les dépenses de médicaments étant en partie dues à la pression des laboratoires, une Charte de la visite médicale a été mise en place en 2004 (pas du tout respectée...).

• 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
= La santé n'est pas un dû mais un privilège

• Définir précisément les actes qui relèvent de l'assurance, de l'assistance et de la consommation individuelle

• Hiérarchiser les priorités de financement dans le poste santé (quels actes et à quel taux de remboursement)

4. Mode de financement des dépenses médicamenteuses

La répartition en France :

- 60% du prix 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).

Depuis 2007, pour éviter la surconsommation, il y a une volonté de responsabiliser le consommateur avec une Participation financière non remboursable. (1€ par ordonnance) pas efficace

Le prix des médicaments :

Il est suivi par l'INSEE (institut nationale des statistiques). 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 : partie résiduelle du prix acquitté par le consommateur, après prise en charge de tout ou d'une partie du coût par la sécu (hors mutuelles).

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 réglemente de plus en plus. 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 officines.

Ce qui augmente c'est le reste à charge des ménages et en plus une partie des médicaments commence à être dé-remboursés.

Analyse des ventes de médicaments en France :

- En ville, ce sont les spécialités soumises à prescription obligatoire qui sont les plus vendues : elles représentent plus de 84% du chiffre d'affaires des officines.
- Plus de 3/10 des spécialités remboursables sont des génériques.
- La substance active la plus utilisée en ville demeure le paracétamol.
- A l'hôpital, c'est un antinéoplasique : le bévacizumab.

IV- Modalités de fixation des prix

1. Les principes

Comme on l'a vu, le prix des médicaments non remboursables est libre (AMM-> commercialisation), alors que celui des médicaments remboursables est fixé par les autorités de santé après plusieurs étapes :

- **Etape préalable** : obtention de l'AMM ! Par l'ANSM ou l'EMA. On ne peut pas commercialiser un médicament, qu'il soit remboursé ou non, sans l'autorisation de mise sur le marché. (sauf ATU)
- **Etape 1** : Avis consultatif de la commission de transparence de l'HAS. L'HAS va évaluer les médicaments qui ont obtenus leurs AMM en donnant le SMR et l'ASMR et va donner plusieurs avis :
 - sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital
 - Contribue au bon usage du médicament en publiant une information scientifique indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique.
 -
- **Etape 2A** : L'UNCAM (l'union nationale des caisses d'assurance maladie) se préoccupe du taux de remboursement en fonction de ce que dit l'HAS (via le SMR).
- **Etape 2B** : Le CEPS (Le comité économique des produits de santé). Cet organisme interministériel, créé en 2005, négocie les prix des médicaments en fonction de l'ASMR. (Discussions secrètes)
- **Etape finale** : le ministère va tenir compte de tout ce qui a été dit précédemment, et il va décider de l'inscription du médicament dans la liste des médicaments remboursés.

2. Les institutions

- ANSM / EMA donnent l'AMM.
- Commission de transparence (CT) de l'HAS : évalue le SMR et l'ASMR et donne des avis consultatifs.
- Le ministère ne suit pas forcément les avis des experts
- L'UNCAM : définit le taux de remboursement à partir du SMR.
- CEPS : négocie le prix avec l'industriel :
 - en fonction des prévisions de vente médicalement justifiées,
 - des actions de promotion au regard des stratégies thérapeutiques,
 - des économies engendrées par la spécialité dans la pathologie, le cas échéant.

- CPPC – créée en 2016 : comité composé de différents groupes techniques.

3. Critères d'évaluation

Le Service médical rendu (SMR) répond à la question : Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêts pour être pris en charge par la solidarité nationale ? Il prend en compte la **gravité de l'affection, l'efficacité, les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt de santé publique**. L'avis sur le remboursement repose sur le SMR qui est évalué selon **quatre niveaux** : **important, modéré, faible ou insuffisant** (pas remboursé si insuffisant).

On a ici la correspondance entre le SMR et le taux de remboursement

L'Amélioration du service médical rendu (ASMR) répond à la question : Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport au(x) traitement(s) disponible(s) ? Ce critère, qui correspond à la valeur ajoutée du médicament (en terme d'efficacité et de tolérance) par rapport aux produits présents sur le marché, sert à fixer le prix.

Cinq niveaux d'ASMR existent : majeur (I), important (II), modéré (III), faible (IV) ou insuffisant (V).

Beaucoup de médicaments ont une SMR importante (c'est-à-dire qu'ils sont efficaces), MAIS, une grande partie de ces médicaments ont aussi une ASMR de niveau V (c'est-à-dire qu'ils n'apportent rien en comparaison aux médicaments déjà mis sur le marché).

Donc au final le **prix d'un médicament remboursable est fixé par le CEPS** en prenant en compte :

- L'ASMR
- les prix des médicaments de même classe
- Le prix de revient du médicament selon l'ASMR
- Les volumes de vente prévus ou constatés
- Dans les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament
- Prise en compte de la population cible avec une négociation prix/volume
- Pour une efficacité donnée, plus la population traitée sera grande, plus le prix est faible
- Et inversement dans les maladies rares ou orphelines

- A l'Hôpital -> un petit peu plus complexe :

→ Le médicament obtient son AMM.

→ L'HAS détermine le SMR et L'ASMR.

Ensuite le médicament est :

→ Inscrit à la liste des collectivités (le ministre décide si le mdc peut ou non être utilisé à l'hôpital.) Seuls les médicaments inscrits sur cette liste peuvent être utilisés à l'hôpital.

→ Inscrit sur la liste de rétrocession (on ne les retrouve qu'à l'hôpital) ou T2A (tarification à l'activité) : les médicaments inscrits sur cette dernière sont souvent très chers, leur utilisation est bien règlementée et contrôlée.

Le prix des médicaments à l'hôpital n'est pas réglementé, il est libre : chaque hôpital négocie plus ou moins directement le prix avec l'industriel.

4. Composition du coût et du prix du médicament

Lorsque les prix sont établis, on a à peu près **10%** du prix qui couvre le coût de production (part minime), **10% pour les frais administratifs**, **seulement 20% pour la recherche et développement**, et la plus grosse partie correspond aux marges de **l'industriel (30%)** et au **marketing (30%)**.

Concernant la recherche et le développement : Seulement 20% des médicaments étudiés en clinique seront mis sur le marché. La durée moyenne de développement clinique est d'environ 7 ans et le coût du développement pré clinique + clinique est de 600M d'euros (Coût lié aux exigences des autorités d'avoir des études de morbi-mortalité).

V- Les Génériques

Un médicament générique est la copie d'un médicament original (=princeps) après expiration du brevet (20 ou 25 ans). Un médicament générique est donc identique ou équivalent au princeps, mais moins cher car : les coûts de recherche et développement n'entrent pas dans son prix (puisqu'ils ont été supportés par le médicament princeps). La posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les garanties de sécurité du générique sont les mêmes que ceux du médicament princeps.

Comme tout médicament, il répond à des exigences strictes et doit apporter les preuves de la qualité irréprochable des matières premières entrant dans sa composition ainsi que dans la fabrication du produit fini.

Cependant, certains médicaments ne peuvent pas être génériques, c'est l'ANSM qui constitue un groupe de médicaments qui peuvent être génériques et d'autres qui ne le seront jamais même à la fin du brevet.

Concernant cette partie, la prof insiste bien sur le fait que le générique est « identique » au princeps mais je pense qu'elle ne parle que de la molécule active, les excipients peuvent bien être différents.

En tant que futurs médecins (ou sages-femmes :p -> tu es censée relire ma ronéo pas rajouter des trucs), on est censé prescrire à partir de la DCI, car la DCI est connue partout dans le monde alors que le nom de la marque peut varier en fonction des pays.

Le Développement d'une politique

La France a longtemps hésité à accepter le générique :

1. Définition d'un statut en 1994 - 96 :
 - Inscription dans le code de Santé publique
 - Fixation du prix < 30% au princeps
 - Dénomination (DCI suivi du nom du labo)
2. Incitation officinale en 1999
 - Droit de substitution sauf si mention expresse du médecin « non substituable »
 - Marge identique (au début les pharmaciens ne remplaçaient pas le princeps par le générique car leur marge était plus grande pour le princeps)
3. Mesures clés sur les médecins
 - Revalorisation du montant de consultation avec engagement sur prescription de génériques et prescription en DCI (1er Janvier 2015) ce n'est toujours pas le cas, certains médecins ne savent pas prescrire en DCI.
4. Mesures pour le malade
 - Si refus du générique par le patient, plus de bénéfice du tiers payant, obligation de faire l'avance des frais
 - Remboursement basé sur TFR (elle ne fait que citer, l'explication est sur la diapo 172 pour les curieux)
5. Mesures incitatives pour les établissements de santé
 - Suivi des prescriptions hospitalières délivrées en ville
 - Consultations
 - Ordonnances de sortie
 - Urgences
 - Notamment sur la prescription de génériques.

Différentes campagnes visant à changer l'image du générique en France existent :

Le résultat de ces politiques :

- L'assurance maladie a remboursé en 2010, 5 fois plus de génériques qu'en 1999 –soit une économie de 1.3 milliards d'euros en 2010.
- Différences entre pays d'Europe : La France est en dessous de la moyenne, on prescrit moins de génériques que nos voisins européens.
- Enquête BVA par l'assurance maladie en février 2016 : 1005 français, 500 médecins et 5500 pharmaciens interrogés pour cette enquête.
- 8/10 français utilisent des génériques (78%) contre 82% des médecins généralistes et 97% des pharmaciens.
 - 93% des français déclarent être satisfaits des génériques.
 - 74% des français se déclarent prêts à prendre d'avantage de médicaments génériques.
 - 1/4 du grand public et des médecins ont encore des doutes par rapport à l'utilisation systématique du générique (ce n'est pas le cas des pharmaciens).
- doutes subsistent pour 25 à 30% des médecins et du grand public sur :
- La tolérance générale de ces médicaments
 - Leur tolérance par rapport aux princeps
 - Leur efficacité
 - Leur biodisponibilité

VI – L'automédication

L'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (définition de l'OMS 2000). Ce sont des médicaments à part entière (ils ont une AMM), destinés à traiter des symptômes bénins et courants. Donc ils sont efficaces mais ils n'ont pas eu une SMR ni ASMR. Les médicaments OTC (over the counter) sont disponibles en vente directe et sont à prescription facultative.

Les médicaments disponibles en vente libre ont des caractéristiques qui garantissent leurs utilisations en toute sécurité :

- substances depuis longtemps sur le marché, n'ayant pas entraîné d'effets secondaires fréquents ou graves,
- substances dont la dose efficace est très inférieure à la dose toxique « vous pouvez vous tuer avec du paracétamol mais il faut en prendre beaucoup »
- substances interférant peu avec d'autres médicaments

Objectifs du développement de l'automédication

→ responsabiliser le malade vis-à-vis de sa santé

Les catégories :

1. Médicaments conseil (mdcs conseillés par le pharmacien).
2. Médicaments « grand public » bénéficiant d'une publicité télévision, presse, radio.
3. Marques « ombrelles » : nom de fantaisie assorti d'une allégation distinctive.
4. Médicaments semi-éthiques hors liste mais pouvant être remboursés si prescription.

Il faut différencier 2 types d'automédication :

- **réelle** : sous entière responsabilité du consommateur
- **l'automédication conseillée** : engage la responsabilité du pharmacien sur le plan pénal et déontologique.

VII – Les défis pour l'assurance maladie

Un des principaux problème est la modification démographique :

- Vieillesse de la population, 21% > 65 ans
- 1/4 de la population est à l'origine de 80 % de la dépense totale
- 10 % plus grands consommateurs (60% dépenses) comportent :
 - plus de femmes
 - Ils sont plus âgés (âge moyen 51 ans),
 - plus d'un tiers d'entre eux sont des personnes âgées de 65 ans et plus

Modifications Médicales :

→ Augmentation du nombre de pathologies chroniques

→ apparition de nouvelles pathologies

→ augmentation de l'amélioration du dépistage

→ Augmentation de consommation des médicaments nombreux, parfois innovants

→ Accès pour affection de longue durée ouvrant droit à remboursement à 100%

Modifications économiques :

→ Augmentation des dépenses

→ Diminution des recettes

VIII-Les défis pour l'industrie pharmaceutique

Les différents défis sont :

temps de commercialisation court :

La fin des brevets signifie la fin des « royalties » pour les industriels. Ils sont donc obligés de commercialiser très vite et avec un prix très élevé pour faire un maximum de profit.

Aboutissant à la création de fausses innovations pour garder leur part du marché : me-too ; nouvelles galéniques, dérivés énantiomères.

l'allongement du temps de développement :

Pour obtenir une AMM, les autorités de santé demandent de plus en plus des études cliniques. C'est-à-dire que cela coûte plus cher pour l'industriel de développer un nouveau médicament. A l'inverse, les génériques deviennent rentables rapidement car les autorités de santé accélèrent leurs entrées sur le

La mondialisation

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. Pour se défendre les industriels concentrent la production sur une ou deux usines. Conséquence -> rupture de stock en cas de problème.

Les marchés émergents

Les autorités mondiales imposent le droit à la santé venant ici s'opposer au droit commerciale. Les industriels sont donc « poussés » à vendre un produit à un prix attractif (peu de rentabilité) dans certains pays qui ne peuvent pas payer le prix normal, sous peine d'être responsables de l'expansion de crises sanitaires. (ex : Une épidémie d'hépatite C dans un pays pauvre, si elle n'est pas éradiquée au plus vite pourrait affecter plus tard les populations des pays riches. « Les maladies passent les frontières comme les médicaments mal fait ») Les industriels ont utilisés ce dernier exemple pour justifier le prix exorbitant du nouveau médicament contre l'hépatite C.