

Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

Les aspects sociaux du médicament

I] Introduction

A) Evolution temporelle ++

XIX^{ème} siècle → pharmacologie **animale et expérimentale**

Années 1940 → pharmacologie **moléculaire et cellulaire**

Années 1960 → pharmacologie **clinique, pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie**

Années 1990 → pharmacologie **sociétale**

B) La pharmacologie sociétale

C'est l'étude de l'interaction entre les médicaments et la société (≠ individu ou population !!)

Le médicament est vu comme un fait de société

C) Effets de l'utilisation des médicaments (balance bénéfices risques)

Bénéfices pour la société :

- Augmentation de l'espérance de vie
- Diminution de la mortalité infantile

Risques :

- Inégalités des populations mondiales
- Médicamentation de la société
- Conduites dopantes

Il faut distinguer :

La pharmacocinétique sociale : étude des facteurs qui régulent la métabolisation des médicaments pas la société

La pharmacodynamique sociale : étude des effets indésirables et bénéfiques

II] Les Principaux facteurs influençant la pharmacologie sociale

1) L'influence des patients

La pression de prescription = Demande **EXPLICITE** du patient interférant avec la stratégie de prise en charge ++

1/4 des patients exercent une pression de prescription sur leur médecin généraliste ++

+ de 90 % des consultations avec un généraliste aboutissent à une prescription ++

Facteurs favorisant la pression de prescription :

→ **Accessibilité des informations** (via internet mais problème de la qualité des infos)



Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

→ **Rôle des associations de malades** de plus en plus important : les patients deviennent experts dans leur pathologie ce qui améliore la prise en charge

- Formation de groupes de pression
- Rôle d'éducation thérapeutique
- Rôle dans la reconnaissance de nouvelles maladies

→ **Développement de la recherche clinique**

→ **Rôle des politiques et des industriels**

2) L'influence des industriels

++ objectif double : Rentabilité économique et amélioration thérapeutique ++

L'axe de développement n'est pas décidé en fonction de l'importance ou de la prévalence des maladies mais en fonction des investisseurs/actionnaires

Il y a donc un fort développement pour les pathologies

- **Fréquentes** (cardio, diabète de type II...)
- **Coûteuses** (cancer...)

**20 % de la population mondiale (EUR + USA + Japon)
consomme 80 % des médicaments en valeur**

L'objectif des industriels étant de développer la consommation via :

→ **la médicalisation** de la société = Interventions médicales dans des domaines non habituels

→ **la médication** = Prise de médicaments dans un contexte de médicalisation

LE DISEASE MONGERING (= Façonnage de maladies)

L'industrie pharmaceutique fabrique de nouvelles maladies en :

- **Augmentant la prévalence des troubles** en modifiant les valeurs diagnostiques
- **Redéfinissant les caractéristiques banales** du comportement
- **Requalifiant des troubles bénins** en maladies graves
- **Augmentant la visibilité médiatique d'une maladie**

Une nouvelle stratégie des industriels est appelée le **beyond the pill** (= derrière la pilule) consiste à faire croire que ce ne sont pas des vendeurs de médicaments mais des « sociétés prestataires de services » par le développement d'une **image de marque** et la mise en place de démarches pour favoriser les interactions entre patients et professionnels de santé

Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

3) Influence des agences

En France 2 principales agences : La **HAS** (Haute Autorité de Santé) et **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)

Elles ont un rôle de **négoiation** avec les industriels et décident du prix, des recommandations et de l'enregistrement des médicaments

4) Rôle des médecins

dépend des caractéristiques du patient et du médecin lui même

++ Les médecins sont la première cible du marketing ++

5) Rôle du pouvoir politique

Il définit la politique du médicament

Il doit concilier un **triple aspect sanitaire, économique et industriel** (sécurité sanitaire, maîtrise des dépenses de santé et développement industriel)

La maîtrise des dépenses est un grand problème dans les pays occidentaux

Pour cela le pouvoir politique va :

- **jouer sur l'offre** (fixation du prix des actes ou des produits de santé)
- **jouer sur la demande** (augmentation du reste à charge)
- **inciter au changement de comportement des prescripteurs et des patients**
- **organiser le système de santé**

6) Impact des nouvelles technologies

- Diffusion de l'information avec internet
- Vente de médicaments sur internet sans prescription
- Influence des réseaux sociaux (fake news)
- La télémédecine et le big data (revu en SSH)

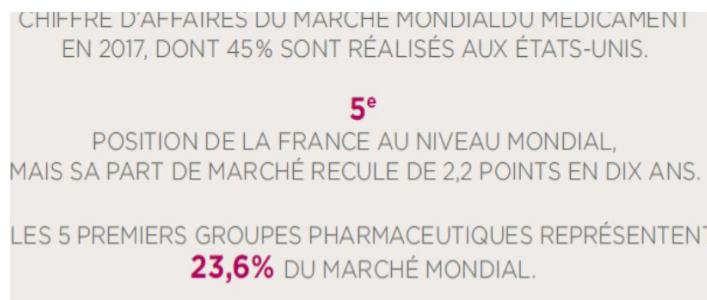
Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

LES ASPECTS ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT

I) Introduction

- Dans le monde, 50 % de la population n'a pas accès aux médicaments dits essentiels
- En France, le système de santé est financé par les travailleurs donc il est en déficit si on augmente les dépenses ou si on baisse les financements (à cause du chômage donc de la diminution des travailleurs)
- Les ALD (Affections Longue Durée) qui concernent surtout les personnes âgées **représentent 60 % des dépenses** de l'assurance maladie
- En France le marché des médicaments est totalement contrôlé par l'État

II) Le marché des médicaments dans le monde



- Il représente 1013 Milliards de dollars (dont 45 % du marché = Les USA)
- Le développement des médicaments est fait en priorité pour les pathologies fréquentes, chroniques et coûteuses pas pour
→ Les maladies rares (prévalence inférieure à 5 pers sur 10 000)

→ **Les maladies négligées** (touchant beaucoup de monde mais dans des pays en voie de développement)

→ **Les médicaments orphelins**

Pour pousser les industriels à en développer plus, les médicaments orphelins possèdent en Europe une voie d'accès au marché privilégiée, incluant une désignation, qui correspond à la reconnaissance officielle du statut de médicament orphelin, une aide scientifique pour le développement du médicament, des exemptions de taxe et une exclusivité commerciale de 10 ans.

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

A) place de la France et industrie pharmaceutique

- Le marché représente **54,1 Milliards d'euros** dont 47 % à l'export
- Le marché du médicament remboursable a eu **-0,6 % de croissance**
- La part des **médicaments génériques est de 80,7 %**

B) Part du médicament dans les dépenses de santé en France

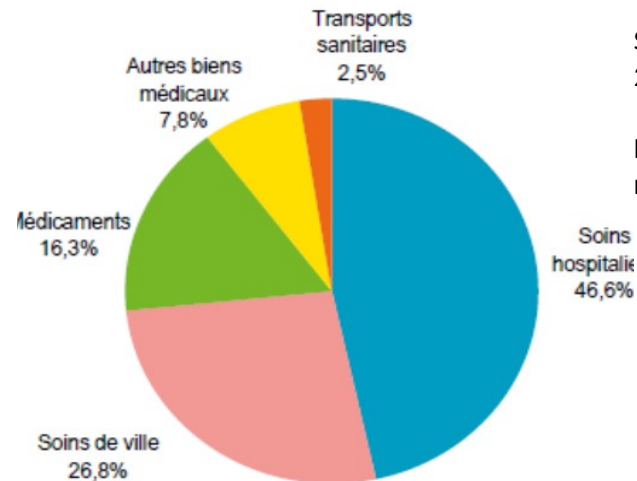
En 2017 en France :



- ➔ Le poids des dépenses de protection sociale est de 33,9 % du PIB (contre 28,6 de moyenne dans l'UE)
- ➔ La CSBM (Consommation des Services et Biens médicaux) est

Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

de 199,3 Milliards d'euros soit 2977 (≈ 3000 €) par habitant, ce qui représente 8,7 % du PIB



Structure de la CSBM en 2017

Les médicaments représentent **16,3 %**

En France, il y a une surconsommation médicale

Les causes de la surconsommation médicale	Cette surconsommation concerne surtout
-La proportion de consultations se terminant par une ordonnance (90 % ++)	Les médicaments à prescription obligatoire (84 % des ventes)
-Un recours privilégié aux molécules récentes	Les antibiotiques ++
-Une faible consommation de génériques	Les psychotropes
-Un mésusage de la part du patient	Les personnes âgées

-Un commerce de médicaments embryonnaire sur internet

La vraie problématique en France n'est pas le montant des dépenses de santé mais leur efficacité (il faut qu'elles soient rationnelles).

La Fixation du prix d'un médicament en France

Prix des médicaments remboursés

- Le prix **n'est pas libre**
- Il est **fixé** par les autorités de santé
- Pour les médicaments à prescription obligatoire et facultative

Prix des médicaments non remboursés

- **Prix libre**
- Globalement **plus chers** que les médicaments remboursés
- Le **prix varie d'une officine à l'autre**

Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

Les étapes de la fixation du prix

Préalable : Obtention de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

1 : La commission de transparence de la HAS donne un avis qualitatif (service médical rendu : SMR et amélioration du service médical rendu :ASMR → revu plus tard)

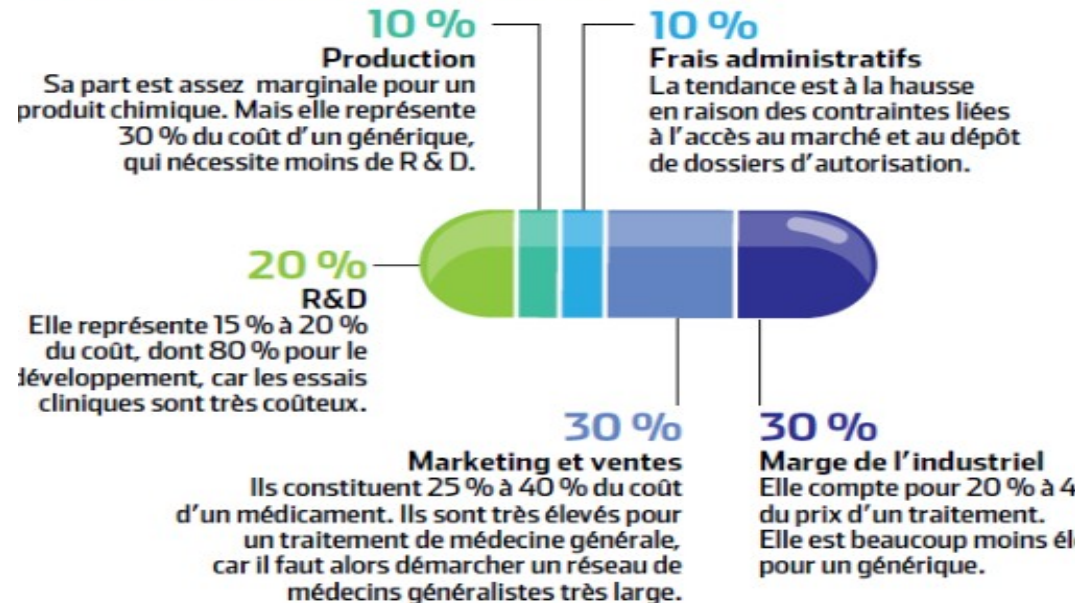
2A:L'UNCAM (Union des caisses de l'assurance maladie) détermine la taux de remboursement (basé sur le SMR)

2B : Le CEPS (Comité économique des produits de santé) négocie le prix avec l'industriel

3 : Le ministère de la santé décide d'inscrire ou non le médicament au remboursement
(il a la décision finale, les autres ne font que donner leur avis)

DÉCOMPOSITION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT VENDU EN OFFICINE

- Industriel 65,7 %
- Pharmacien 20,2 %
- Etat 10 % (TVA) pour les non remboursables et 2,1 % pour les remboursables
- Grossiste répartiteur (il livre la pharmacie) 2,3 %



Introduction aux aspects sociétaux et économiques du médicament

GÉNÉRIQUES VS BIOSIMILAIRES

Les Génériques

- ✓ Définition : Un médicament générique est un médicament qui a la **même composition quantitative et qualitative** en substances actives et la **même forme pharmaceutique que le médicament de référence (princeps)** et dont la **bioéquivalence** a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité
- ✓ La posologie, les contre-indication et les effets secondaires et les garanties de sécurité sont les mêmes que pour le princeps
- ✓ **La molécule active est la même** (seuls les excipients peuvent varier ce qui peut modifier la biodisponibilité → d'où les études de biodisponibilité)
- ✓ Son effet thérapeutique est **PRÉSUMÉ ++**
- ✓ Le prix est **inférieur de 30 % par rapport au princeps**

Les biosimilaires

- ✓ Sont des molécules thérapeutiques **d'origine biologique** (issues du vivant par des biotechnologies)
- ✓ Ce sont de grosses molécules
- ✓ En faire une copie exacte est compliqué
- ✓ **Leur efficacité doit être DÉMONTRÉE** par des études d'équivalence clinique

Voilà c'est un cours très dense et j'ai essayé de résumer les points principaux dans cette fiche

*j'en profite pour faire une petite dédicace à mes frangins Simon Elsa et Thomas et à mes amis (et tutrices de qualité) Lilou sanger et Ju'l
aux p1 que je connais : Pearla, Cécile, le Balse, Jess, Dorine, Caro et Caro, Célia, Justine, Christine, Marie et enfin Camille courage à vous, vous déchirez tout ;)*