

Module « économie de santé »  
Année universitaire 2016-2017  
6<sup>ème</sup> année médecine

# Le médicament dans le système de soins , approche économique

---

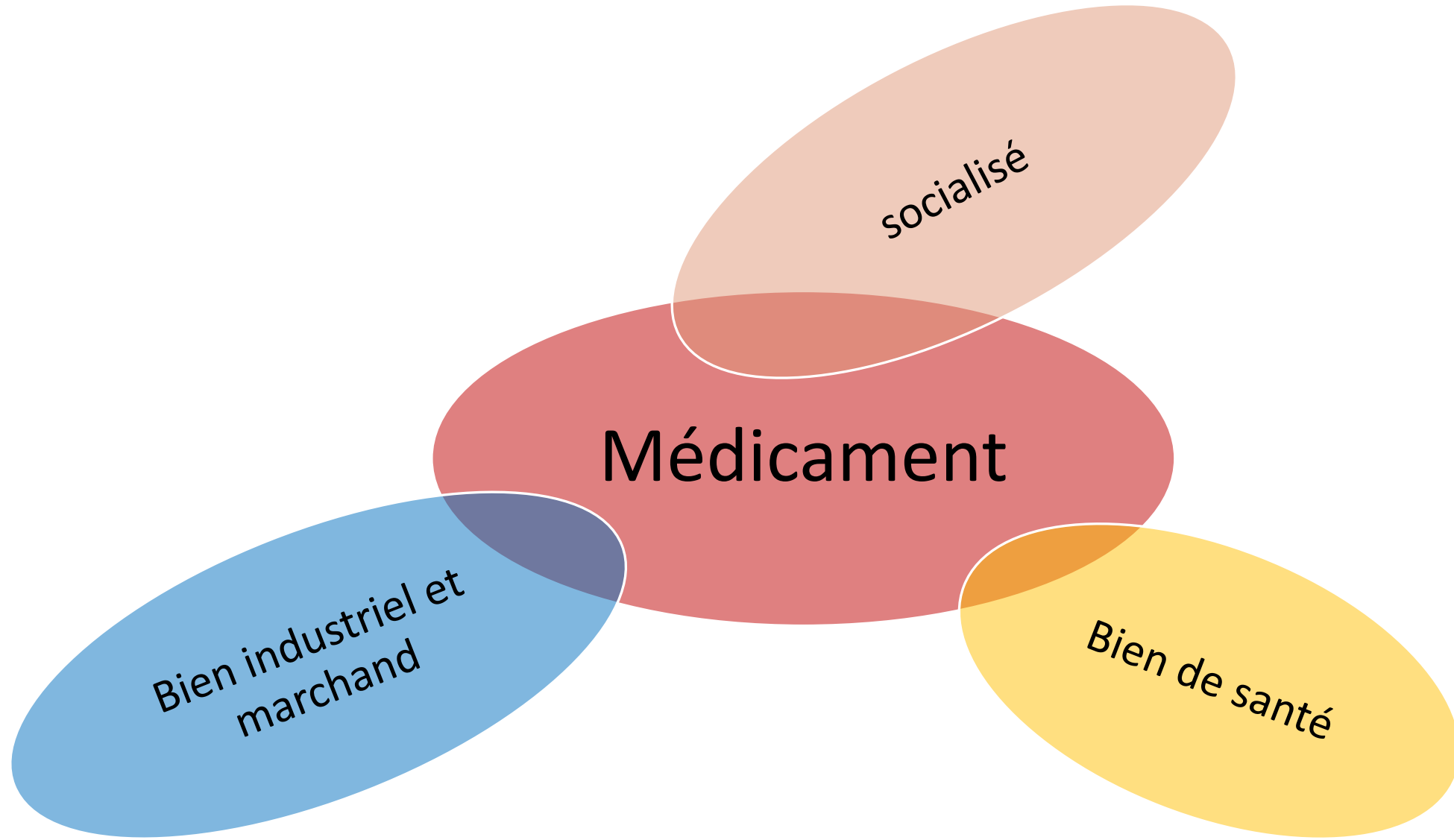
PR HEROUAL N

# Objectifs

---

- Connaitre les caractéristiques du médicament
  
- Décrire l'Organisation du circuit pharmaceutique dans le système de soins et la Problématique du financement

# Le médicament?



# Caractéristiques du marché pharmaceutique mondial

---

- Polarisation géographique :
  - **16% de la population** → **84% de la consommation**
  - **4 pays = 52% consommation (30-14-4-4)**
  - **Etats Unis d'Amérique, France, Allemagne, Grande Bretagne**

# Caractéristiques du marché pharmaceutique mondial

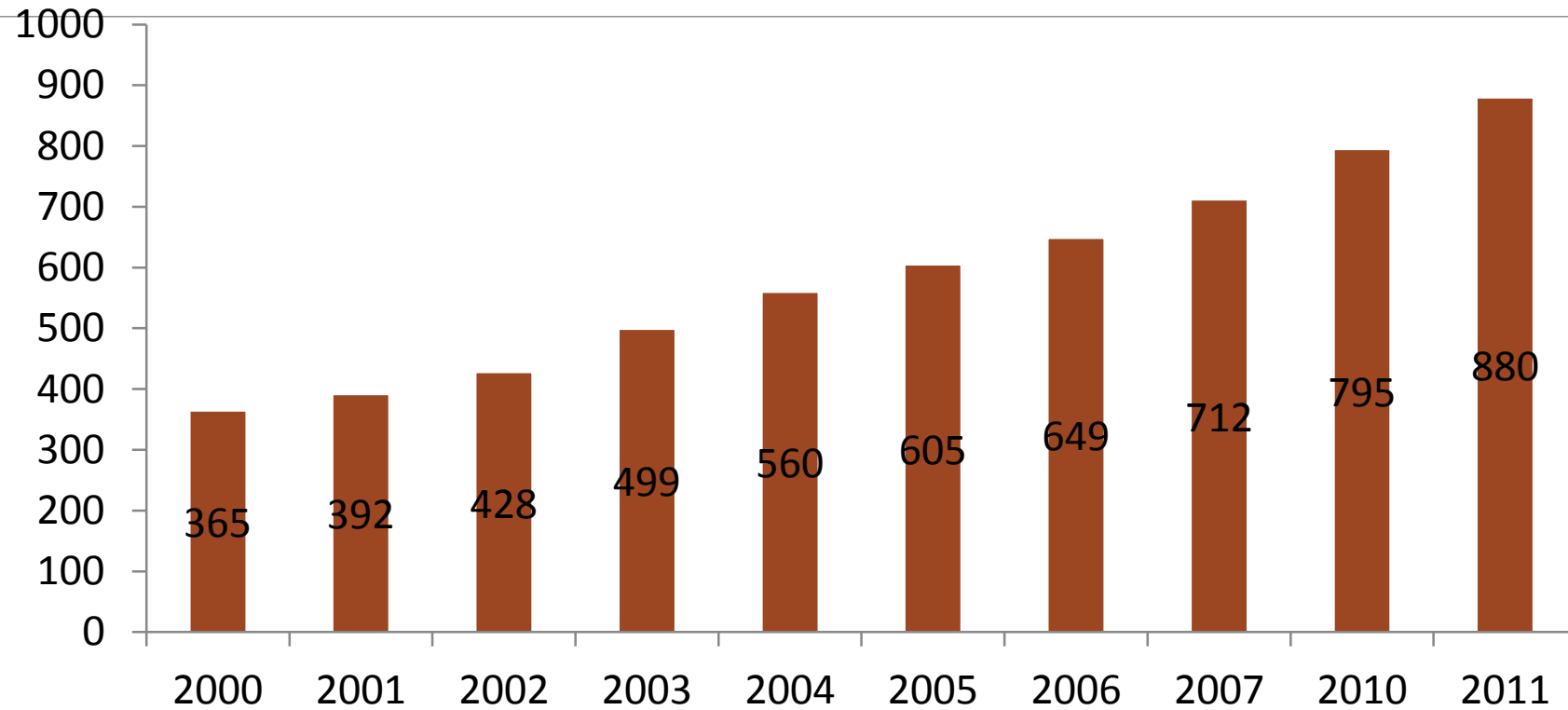
---

## ➤ **Mondialisation:**

- Primauté du commerce international sur le droit à la santé
- Primauté des intérêts financiers sur ceux de la santé

## ➤ **Marché du médicaments: Croissance régulière** (1000 MM USD en 2014)

## Marché mondial au prix fabricant et en M.USD courants



**Progression annuelle > moyenne mondiale**

# Inégalités croissantes

---

- + de 2 MM d'individus n'accèdent pas au médicament
- Part du médicament dans les dépenses de santé:
  - P. Dév (7 à 30%) PRI (15 à 30%) PED (24 à 66%)
- Poids du financement des ménages:
  - P. Dév (05 à 50%) PED ( 50 à 90%)
- Recherche & Développement = syndrome 90/10

# Constats et défis

---

## ➤ Manque d'accès aux médicaments:

- Disponibilité, moyens financiers, structures et ressources humaines,
- Croissance rapide des dépenses

## ➤ Mauvaise qualité:

- Inadéquation des systèmes d'assurance qualité
- Insuffisance ou inadéquation moyens et infrastructures, législation et réglementation pharmaceutiques
- Contrefaçon, conformité, conditions de stockage et distribution

## ➤ Un usage irrationnel:

- 1 malade sur deux ne se conforme pas au schéma thérapeutique
- 25-75% des antibiotiques prescrits dans les CHU sont inappropriés
- Usage irrationnel = pharmaco résistance



# Traiter ces problèmes interdépendants

---

Pour l'OMS: **préconise de construire un cadre commun « PPN »**

*"Toute politique pharmaceutique vise à développer, dans la limite des ressources nationales, l'aptitude potentielle des produits pharmaceutiques à maîtriser les maladies courantes et à atténuer les souffrances".*

« Concept lancé au milieu des années 70 »

l'OMS recommande à tous les pays de formuler et de mettre en œuvre une **PPN globale** et de la réviser  
tous **les 5 ans**

# PPN

---

- Les trois principaux domaines dans lesquels les politiques nationales pharmaceutiques ont un impact sont, **la santé, l'économie et le développement national.**
- Les directives qui découlent de cette politique nationale doivent tenir compte de l'existence des différences économiques, sociales, spécifiques à chaque pays.
- La politique pharmaceutique nationale : partie intégrante de la politique de santé nationale au sens large du terme, visant à atteindre l'objectif de la santé pour tous.

# Objectifs de la PPN:

---

**Accès** (dispo et accessibilité économique équitable des M Essentiels)

**Qualité** (qualité, efficacité et innocuité de tous les médicaments)

## Usage rationnel

- aux plans thérapeutique et économique,
- en direction des professionnels et les consommateurs
- manuel thérapeutique et formulaire national (+ de 145 pays)
- Système suivi et monitoring des effets indésirables (+ de 90 pays)

# LES FAITS

(SPM WHO 2009)

De nos jours:

- **135 pays** disposent d'un manuel thérapeutique et d'un formulaire national
- Ces deux outils ont grandement renforcés l'existence d'une information objective et un **usage rationnel du médicament**

De nos jours:

- **83 pays** disposent d'un système de suivi et de monitoring des effets indésirables et d'identification des problèmes potentiels de manque de sécurité dans la consommation médicamenteuse

Ce sont les résultats des outils et méthodes implantés par les stratégies pharmaceutiques nationales,

**Qu'en est il chez nous?**

# La politique pharmaceutique nationale

---

**Points faibles: ignorance des conditions de son élaboration et manque de formalisation**

**Objectifs déclarés:**

- 1.Sécurité, efficacité et qualité des P Pharm**
- 2.Disponibilité**
- 3.Accessibilité**
- 4.Promotion de la fabrication locale**

# Actions à mettre en œuvre/PPN

---

Mise à jour réglementation

Renforcement des capacités des RH

Création de l'inspection pharmaceutique

Système info centralisé PCH,MSPRH, Ets santé

Comités médicaments Ets et wilaya (alerte)

Développement pharmacie hospitalière

Révision tarif de référence et promotion MG

Usage « approprié »

Développement des essais cliniques

# Le système pharmaceutique national

## Institutionnel

## Opérationnel

**stratégie, organisation, objectifs & politiques**

**APPROVISIONNEMENT**

Sélection et Enregistrement

Fabrication

Financement, Prix et Remboursement

Conditionnement

R. Humaines

Importation

Formation, information, communication

**REPARTITION**

**Réglementation**

Réseau hôpitaux: PCH, IPA et Importateurs

conditions d'exercice de la profession

Réseau Officines: Grossistes et IPA

Assurance Qualité des produits

**DISTRIBUTION**

**Activités de régulation**

Pharmacies Hospitalières

Flux physiques: Q/ besoins

Cliniques privées

Flux financiers: Q /  $\Sigma$  prog Import

Officines Privées

Compensation (Fab/imp)

Agences Pharmaceutiques

***Marché structuré , réactif, transparent et performant***

# Évolution du Secteur pharm National

- Monopole de l'état : (1967 - 1991) Saidal , EN Pharm et Socothyd + officines et agences
- Ouverture des autres segments au capital privé

	1991	2004	2013
Officines	3196(1260)	4600(1060)	9185 (?)
Grossistes	3 +3	2+500	665
Import PF	3+1	2+44	2 +47
Fabricants	2	-	2+66 (16)
Unités P	3	3+12	127 (16)
<b>TOTAL acteurs hors Officines</b>	<b>12</b>	-	<b>782</b>



# Évolution du marché national des PP

<b>M Euros</b>	<b>2004</b>	<b>2008</b>	<b>2012</b>	<b>%2012/2004</b>
Méd Imp Sp	603	881,8	1192,9	97,83
Import PCH	34	118,4	178,5	525
Import IPA	5,1	11,8	23,1	453
CONDITt	47	102,7	90,1	91,7
Fabrication	208	261,4	745,6	358
REACTIFS	16	22,6	52,3	327
DENTAIRES	2	5,9	6	300
CONSOMM	26,1	22,6	38,2	46
<b>Marché Global</b>	<b>941,2</b>	<b>1427,2</b>	<b>2548,2</b>	<b>271%</b>

**2012: médicament = 87,5%**

(DGPE)

# Évolution du marché national des PP

## Importation:

Secteur public / Secteur privé = 382,2 M. euros/2548,2 = 15%

## Secteur privé:

- Import médicaments produits finis: 49 opérateurs
- Fabrication + conditionnement: 68 opérateurs
- Import DMx, Réactifs et Dentaires: 169 opérateurs
- **7% opérateurs = 80% de la valeur.**

%	générique	princeps
importation	57,66	42,19
fabrication	94	6
conditionnement	93	7

**1823 D Médicaux autorisés : 2548200000 euros (150 MM DA)**

**1 D Médical: 1 400 000 /an : 117000 /mois (12500000 DA)**

# L'appréciation du CNES

---

« le médicament est un produit clé de la politique de santé :

- **son système est critiquable,**
- **les décisions sont opaques,**
- **sa réglementation est inaccessible** tant aux professionnels qu'au grand public »

« le médicament, plateforme pour un débat social »

Rapport CNES, 19ème session plénière

# Principaux outils de régulation du financement

Comment atteindre l'accessibilité  
économique  
de façon **équitable** et **durable**?

## Rappel : rareté des ressources et besoins croissants

Maximum d'accessibilité / montant déterminé de facteurs

---

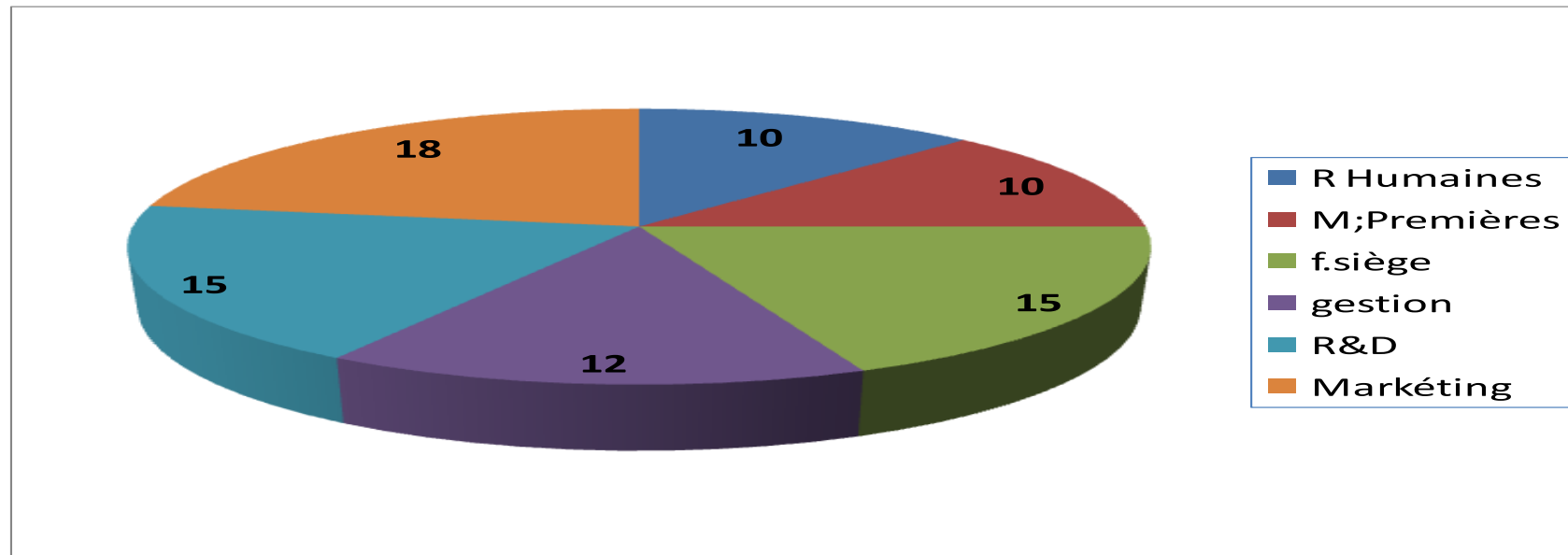
Minimum de ressources / niveau déterminé d'accessibilité

## Rechercher équilibre entre Offreurs, payeurs et consommateurs

Agir à la fois sur l'offre et la demande en considérant les limites objectives et subjectives. (médicament = triple bien)

Combiner les modes de financement en veillant à l'équilibre entre acteurs

Opter pour le « **Médicament Générique** » qui peut faire jouer la concurrence ,éviter les monopoles des DPI, et faire des gains importants sur les coûts.



# Le Médicament Générique (définition OMS)

---

Copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public, contenant la **même quantité de principe actif**, et présentées sous la **même forme pharmaceutique**.

les génériques doivent être **équivalents thérapeutiques** aux produits princeps. Ils sont de ce fait **interchangeables**.

Ils doivent en outre présenter un **avantage économique**.

---

Éviter les « doublons » et redondances thérapeutiques, faire des gains sur les coûts de transaction et les frais de gestion par la sélection des produits (nomenclature nationale à plusieurs niveaux).

**« Combien de médicaments sont vraiment nécessaires pour répondre à la majorité des problèmes de santé des populations ? » question qui renvoie au concept de Méd. ESS**

**Générique et Médicament essentiel : MEG**

Faire jouer les clauses de sauvegarde des ADPIC ainsi que la technique des prix différenciés dès l'adhésion à l'OMC



**Eviter la situation de monopole par les brevets**

**Actionner les clauses de sauvegarde ADPIC**

**Contrôle direct des prix/agrément; AMM**

**Contrôle en amont sur le taux de profit**

**Contrôle en aval / prescription**

**Enveloppe globale et liste médicaments par niveau de soins**

**Évaluation post- AMM (études CB et CU)**

---

## Déremboursement des médicaments

### Participation financière du malade:

- Ticket modérateur
- Taxe à la consommation / non essentiels
- Remboursement / SMR et ASMR
- Autres: franchise globale\*, compte d'épargne, débours

RMO - PBM - HMO

\*effets pervers: limiter l'accès aux soins et aux médicaments

## Actions simultanées sur l'offre et la demande

---

1 - Droit du pharmacien à la substitution (promotion générique)

2 - Princeps/générique par le biais du Tarif de référence

-type 1: generic referencing (1989)

- Princeps + toutes les copies (groupe générique)

-type 2: équivalence thérapeutique

- Molécules  $\neq$  et effet thérapeutique similaire

type 3: efficacité comparable (1994)

Molécules  $\neq$  et groupes thérapeutiques  $\neq$  mais comparabilité de l'output  
statines, AAP, antidiabétiques oraux,.....

# Politique de Rbt du médicament par la Sécurité Sociale

- Médicament= 1<sup>er</sup> poste: 91/175 MMDA (2010-2011)
- Réforme du financement du système de sécurité sociale: LF 2010
- Politique adoptée : SMR et ASMR

## - Sélection des produits selon le SMR:

En 2000, 897 DCI soit 2100 spécialités

En 2010, 1346 DCI soit 4300 spécialités

## - Sélection des produits selon ASMR:

Évaluation périodique: Un produit déjà remboursé est  
soit remboursé différemment

soit fait l'objet d'un déremboursement intégral

Raisonnement extrême: produits similaires remboursement identique en valeur absolue, mise en œuvre du T de Réf (Types 1&2)

En 2010, le TR concerne 42% de la nomenclature soit 567 DCI pour 2300 spécialités.

# Garantir des prix abordables

---

## **Tous les médicaments:**

politiques des prix, baisse des droits de douane,  
politiques de rémunérations des professionnels

## **Produits multi sources:**

encourager l'appel à concurrence, mesures en faveur des génériques,  
mise en place des bonnes pratiques d'achats

## **Produits source unique:**

capacités à négocier des prix différenciés,  
substitution thérapeutique , bon usage des clauses / ADPIC

**Merci pour votre attention**