

Aspects sociétaux et économiques



I – Aspects sociaux

Pharmacologie (récente, fin 19ème)	Science des interactions médicaments/organismes vivants . Liée au développement conjoint de la chimie et de la physiologie . Pharmacologie animale → cellulaire → clinique (= chez l'homme) → PV → PE → P sociale
Pharmacovigilance (1960-70)	Étude, post AMM , des effets indésirables des médicaments.
Pharmaco-épidémiologie (1970-80)	Étude rétrospective à l'échelle des populations . Base du remboursement déterminé par les assureurs.
Pharmacologie sociale / sociétale (1990)	Science des interactions médicaments/société . Évalue les conséquences sociales de l'exposition d'une population aux médicaments et les facteurs sociaux influençant l'utilisation de médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles .

Effets de l'utilisation des médicaments	
<u>Bénéfiques pour la société</u>	<u>Néfastes pour la société</u>
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Augmentation de l'espérance de vie (antibiotiques). ♦ Diminution de la mortalité infantile. ♦ Amélioration de la qualité de vie. ♦ Essor de la recherche médicale. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Inégalités face à l'accès aux médicaments (Tiers monde). ♦ Médicamentation de la société. ♦ Dopage (mésusage). ♦ Découverte de nouvelles maladies.

Pharmacocinétique sociale = étude des facteurs de la métabolisation du médicament par la société

Pharmacodynamie sociale = Effets bénéfiques et effets indésirables qualifiés de pharmacovigilance sociale

Facteurs influençant la pharmacologie sociale

<u>Facteurs principaux</u>	<u>Autres facteurs</u>
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Influence des patients. ♦ Industriels. ♦ Agences. ♦ Médecins (dépend du patient, du médecin lui-même, de la pression marketing). ♦ Pouvoir politique (principe de précaution, campagnes d'information). ♦ Nouvelles technologies. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Socio-démographiques : vieillissement de la population. ♦ Culturels : utilisation de certaines formes galéniques plutôt que d'autres (en France suppositoires, contraception..) ♦ Impact des choix religieux : (témoin de Jehovah, ramadan) ♦ Économiques : CMU (accès aux soins)

1- Influence du patient (pression de prescription) :

C'est la **demande explicite du patient** interférant avec la stratégie de prise en charge. Cette pression est exercée par **1/4 des malades** (en forte progression) et concerne surtout : **antibiotiques + anxiolytique + hypnotiques**

La **France** est le **plus gros consommateur** de médicament (en volume) du monde. → **90%** des consultations avec un généraliste ont une prescription de médicament.

De nombreux facteurs interviennent : la personnalité, l'âge du patient, l'interaction médecin/malade (manque de temps ...), le contexte social, l'influence de la publicité, peur des poursuites judiciaires

Les **facteurs favorisant** l'influence du patient sont :

- ✓ Rôle des politiques et des industriels
- ✓ Développement de la recherche clinique
- ✓ Place des associations de malades : **amélioration de la prise en charge, éducation thérapeutique**, transmission des informations, action, influence sur la recherche clinique via l'état, les politiques et les industriels, et sur les recommandations scientifiques et la reconnaissance de nouvelles maladies, **lobbys sur l'élaboration des référentiels** → elles sont **représentées au sein des agences** nationales ex → avec le VIH
- ✓ Facilitation de la communication : accès aux données scientifiques valides ou non (via forum) → difficultés de compréhension !

2- Influence de l'industriel (rôle majeur) :

L'industriel découvre, développe et commercialise les médicaments.

2 objectifs : L'amélioration thérapeutique + La rentabilité économique

Les axes de développement et les investissements ne sont pas décidés en fonction de l'importance ou de la prévalence des maladies

→ fort développement dans les **pathologies fréquentes** (cardiologie, diabète de type II) ou **coûteuses** (oncologie) qui touchent surtout la population âgée.

20% de la population mondiale = **USA + Europe + Japon**, **consomme 80%** des médicaments en valeur → développement de traitements adaptés aux pathologies des pays riches (*forte hétérogénéité*).

✓ Objectifs = Disease mongering :

- Augmenter la consommation des mdc en **redéfinissant les pathologies**
- **Modifier** les valeurs seuils diagnostiques (*prévalence*) (ex HTA)
- Redéfinir les caractéristiques banales du comportement, requalifier les troubles bénins en maladie grave (syndrome jambes sans repos)
- Augmenter la visibilité médiatique d'une maladie (ex : cancer du col de l'utérus)

✓ Modalités = sites internet :

- Éducation **indirecte** via les médias et internet pour les mdc en vente libre
- **publicité interdite ou non** selon les pays (*autorisée en France si le médicament est en vente libre*)
- autorisation en France des **campagnes d'information** (*principe de précaution*) sur une pathologie (*pression des industriels pour faire de la prévention*)
- **négociation des prix** au vu de la politique de l'emploi.

3- Influence des agences (ANSM, HAS) :

HAS **indépendante** mais rattachées à l'État pour toutes les décisions.

L'ANSM contrôlée par le ministère de la santé. Elles **négoient** avec les industriels. Un mdc doit avoir l'avis favorable de agences pour être sur le marché.

Elles sont **financées par les industriels**, le lien entre les agences de régulation et les industriels est source de conflits d'intérêt : **absence de transparence** sur la négociation du prix (*transparence sur l'AMM*) → **obligation de déclarer les liens d'intérêts** pour l'industriel et la personne concernée.

Mission principale de la HAS : promouvoir le bon usage du mdc malgré une opinion consultative sur les décisions du ministère. Elle évalue le SMR et l'ASMR !

4- Rôle du médecin :

facteurs : caractéristiques du patient et sa vision, formation, niveau socioculturel, éducation religieuse, conviction personnelle

Marketing des laboratoires : cibles ++ car ce sont eux qui prescrivent

5- Rôle du pouvoir politique :

Il n'est **pas neutre** → **influencé par les médias et la population** !

-Il peut renforcer ou pousser à la prescription de certains médicaments (*principe de précaution*) et à l'inverse la freiner.

-Le gouvernement essaye d'avoir des actions en lien avec les laboratoires et lance des **campagnes nationales d'information et de sensibilisation**, pour éduquer les malades. (les antibiotiques c'est pas automatique)

Il a aussi ouvert un **portail sur le médicament** (notices insuffisantes)

Régulation plus fine des systèmes de santé : problèmes de financement, dépenses importantes → détermination des prix et du taux de remboursement

Négociations avec les labos : via l'ASMR et la comparaison des prix

SMR = critère absolu non comparatif	ASMR = critère relatif comparatif
<ul style="list-style-type: none">- Efficacité et EI- Place dans stratégie thérapeutique- Gravité de l'affection-Caractère préventif, curatif, symptomatique- Intérêt pour la santé publique <p>4 niveaux correspondant à un taux de remboursement donné par la HAS :</p> <p>Insuffisant = 0% Faible = 35% Modéré = 65% Majeur/Important = 100%</p>	<p>constatant l'amélioration ou non de la prise en charge grâce au M, comparativement à ce qui existe sur le marché</p> <p>5 niveaux :</p> <p>I = Progrès thérapeutique majeur II = Amélioration importante III = Amélioration modérée IV = Amélioration mineure/faible V = Absence d'amélioration γ prix fixé</p>

6- Impact des nouvelles technologies :

La diffusion de l'information, surtout via internet permet une **réactivité plus grande** des patients à un nouveau médicament.

La **vente de mdt sur internet** sans prescription est autorisée, mais **seulement par les pharmaciens** → modification de la relation médecin/malade, évolution de la prise en charge.

Privilegié pour ceux qui recherchent la confidentialité.
Cependant le trafic de faux médicaments est un pleine expansion → **50 milliards d'euros = + 300%**.

La **Télémédecine**, consultation à distance, permet de lutter contre les zones de désertification. Cependant le démarrage en France nécessite un **renforcement de la participation du patient**.

II – Aspects économiques

La prise en charge financière varie dans le monde : **50% des gens n'ont pas accès aux médicaments essentiels** (= pas de couverture sociale).

La **couverture sociale**=élément clé de l'accès aux soins (peu présente aux USA)

La part des ménages (à la charge du patient) **augmente**, donc la part des complémentaires augmente (*diminution du remboursement à cause du Ticket modérateur*) → **risque de renoncement aux soins**. (+ de 20%)

Politique de santé & financement	Financement de l'assurance maladie par les actifs → toute dégradation de l'emploi entraîne une baisse du financement → l'augmentation croissante des dépenses + baisse des financements génère = un déficit. La crise mondiale est un facteur aggravant. Réflexion stratégique de la politique de santé → diminution du chômage et des dépenses.
Difficultés de mise en œuvre	Dans les pays industrialisés (<i>surtout la France</i>), l' <u>industrie pharmaceutique</u> est un secteur d'exportation . Réduction des dépenses de santé prioritaire sur les coûts des médicaments plutôt que sur les coûts du personnel → choix politique pour favoriser l'emploi . (et ainsi le financement)
Particularités du marché des médicaments	Le <u>médicament</u> est un bien de consommation qui obéit aux mêmes règles que les autres mais il est financé par l'Assurance maladie → décideur ≠ consommateur ≠ payeur (<i>sauf pour la vente libre</i>). Le consommateur est exposé à un risque surtout si mésusage. 1% de la pop consomme 40% des dépenses / 10% de la pop consomment 70% des dépenses / ALD = 60% des dépenses de l'AM.
Règles spécifiques régissant les médicaments	Le marché est très contrôlé . Pour la vente, un mdc doit avoir l'AMM. Le <u>circuit de distribution</u> et de délivrance est réservé aux pharmaciens . La communication, le prix et le remboursement sont réglementés. Cependant il existe des différences selon les pays ! (PEC par l'AM)

Politique de maîtrise des dépenses

- 3 niveaux : 1) Prix des médicaments remboursés
2) Niveau de **remboursement**
3) Plus de médicaments **génériques**.

1- Marché des médicaments dans le monde :

80% de la consommation des médicaments dans les pays industrialisés (*USA, Europe, Japon*)

→ Certaines populations et certaines maladies sont négligées (beaucoup de gens souffrent du paludisme mais il y a peu de traitements existants VS HTA)

→ choix stratégique des industriels pour les pathologies fréquentes et chroniques
→ les maladies ne représentant pas un marché industriel (**maladies parasitaires, virales et orphelines**) sont délaissées (*sauf sous l'action des gouvernements*).

2- Poids économique de l'industrie pharmaceutique en France :

La France fait partie des **premiers producteurs européens** et des principaux exportateurs mondiaux de médicaments. Grâce en 1994, une **politique conventionnelle Etat-Industrie** a permis de relancer le commerce entre les pays à prix libres (*Allemagne, RU et Suisse*) et le seul pays à prix administrés (*France*). L'Irlande reste un concurrent majeur car spécialisée dans les **biotechnologies** (*génie génétique*) → la France en est peu productrice.

La part du médicament représente **20%** de la **totalité des dépenses de santé**. Les dépenses de santé représentent **12%** du PIB. La consommation a augmenté de 20% entre 2005 et 2011, par contre le prix des médicaments est mieux maîtrisé. Cependant la croissance du PIB ne compense pas l'augmentation des dépenses de santé → **déficit obligatoire**. La part payée par l'assurance maladie est plus importante en France que dans la majorité des autres pays européens.

La France est le **2ème consommateur** de médicaments en valeur (*après les EU*) et le **1er consommateur en volume** (*car prix unitaire des médicaments inférieur à celui des EU*) →

En France/à l'UE : prix du princeps **le + bas** prix du générique : **le + haut**
La France est le **2ème pays à longue espérance de vie** après le Japon.

On traite les maladies avec la **classe de médicaments les plus récents** (*plus chers*) → *innovation ou influence des labos ?*

→ **Nécessité de rationaliser les dépenses de santé** : hiérarchiser les priorités, définir les actes, responsabilisation personnelle, améliorer les instituts décisionnaires ... (Apprendre à dépenser mieux)

La **surconsommation médicamenteuse** est due à : la visite médicale, à la demande des malades, au temps de visite, à la tendance forte à prescrire les nouveautés, à la proportion des consultations se terminant par une ordonnance, (90%), la faible part des génériques, un mésusage, un commerce sur internet.

La **surconsommation médicamenteuse concerne surtout** :

- ✓ **Antibiotiques** : en 2012 4ème pays le + consommateur → problème de développement de souches résistantes + coûts supplémentaires
- ✓ **Psychotropes** : somnifères, anxiolytiques (4ème d'Europe) hypnotiques (2ème)
- ✓ **Patients de + de 65 ans** : **40%** des remboursements en ville en 2011

La **Charte de la visite médicale (2004)** → interdiction de parler aux étudiants en médecine. La visite de qualité variable est source de problèmes à l'hôpital.

→ **Plus de visite médicale individuelle à l'hôpital** (sauf pour les médicaments à usage strictement hospitalier)

Depuis 2007 on a tendance à **déplacer la charge de l'assurance maladie vers les ménages et mutuelles**.

Participation financière du patient (responsabilisation des malades) → 1€ non remboursable par ordonnance (*50€ annuel max*) et 0,5€ par boîte de mdc

Mode de financement des dépenses médicamenteuses :

- ✓ **Assurance maladie** : **60-66%**
- ✓ **Assurances complémentaires / ménages** : 24%
- ✓ **Mutuelles** : 9%
- ✓ **État et collectivités locales** : 1%

3- Modalités de fixation des prix : **EN VILLE**

Prix-bruts : prix de marché hors remboursement de la sécurité sociale (diminue)

Prix nets : partie résiduelle du prix acquittée par le consommateur (en hausse)

Prix des mdc non remboursables : en forte hausse (prix libres)

Certains produits sont réévalués par la **Commission de transparence** afin de dérembourser le mdc ou de baisser son remboursement (65% → 35% ou 15%).

Analyse des ventes de mdc en France en 2013 :

→ 2800 PA, 11000 spécialités,

→ **le PA le plus utilisé en ville** : paracétamol et **en hôpital** : bévacizumab

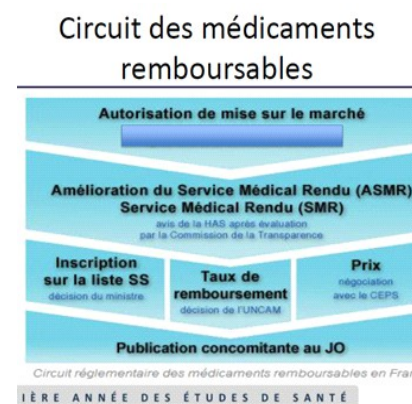
27 milliards d'euros (officines 21 milliards et hôpitaux 6 milliards) (en hausse)

→ En ville, les mdc à prescriptions obligatoires: 84% valeur et 54% du volume (en hausse)

→ **3/10** spécialités remboursables sont des génériques

Les **médicaments** pris en charge par l'**Assurance Maladie** sont soumis à la réglementation du code de la **Sécurité Sociale**

Les **prix fabricants** ne sont pas libres, ils sont fixés **par convention** entre le laboratoire et le **CEPS** (autorités de santé)



- ✓ **ANSM ou EMA** : **L'étape préalable obligatoire** est l'obtention de l'AMM par le fabricant. La demande peut être déposée à l'échelon **national** ou plus fréquemment **européen** (EMA et commission européenne).

- ✓ **Commission de transparence (CT)** : **Étape 1** composée d'**experts** de la **HAS** chargés de l'évaluation du niveau de **SMR** (*rbm*) et d'**ASMR** (*prix*).

Elle évalue la population cible pour quantifier le coût attendu du médicament. Ses avis sont **consultatifs** (*ne prend pas de décision*).

- ✓ **L'union nationale des caisses de l'assurance maladie (UNCAM)**, **Étape 2A** définit le champ des prestations admises au remboursement, fixe le **taux** de prise en charge des soins et **de remboursement des mdc**

- ✓ **Comité économique des produits de santé (CEPS) : Étape 2B** → Élaboration de la politique économique du mdc, **organisme inter-ministériel** fixation des prix des médicaments et dispositifs pris en charge par l'AM obligatoire
→ **Fixation du prix en fonction** : des prévisions de vente (**négociation prix-volume**), des actions de promotion et des économies engendrées : il y a un accord-cadre entre l'état et l'industrie
- ✓ **Les ministères de la santé et de la sécurité sociale : Étape finale** ont le pouvoir de la décision finale sur l'inscription d'un mdc au remboursement, c'est publié avec le prix au *Journal Officiel* !

Critères d'évaluation : SMR, ASMR (voir plus haut), **Avis d'efficience** :

Depuis 2013, ce 2ème avis est rendu par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS pour les mdcs d'ASMR entre I et III.

4- Modalités de fixation des prix : EN HOPITAL



Les étapes: AMM, SMR, ASMR sont les mêmes mais il faut **l'inscription sur la liste agréée aux collectivités** par le ministre et achat négocié par appel d'offres

La réserve hospitalière = mdcs qu'on ne peut pas acheter en ville

Liste de rétrocession = mdcs uniquement disponibles dans les pharmacies hospitalières

Liste T2A : définir un budget pour des actes/ttt/durée de séjour standards (qu'on appelle groupes homogènes de séjour GHS)

liste hors T2A : actes ou traitements qui dépassent la prise en charge « standard » du GHS. Liste établie par le ministre utilisé en excès.

Décomposition du chiffre d'affaire des médicaments remboursables vendus en officines : **64,8%** industrie / **25,6%** pharmaciens / **6,9%** Etat (TVA) / **2,7%** grossistes.

Décomposition du chiffre d'affaire d'une officine : **76,2%** médicaments remboursables prescrits / **6,8%** autres non AMM / **4,4%** médicaments non remboursables non prescrits.

Composition du coût et du prix du médicament pour l'industriel :

- ✓ **Coût de l'innovation** : R&D : **20%** Parmi les médicaments évalués en phase clinique, seuls **20%** seront mis sur le marché. La durée moyenne du développement clinique est de **7 ans**. Le coût du développement (*phase pré-clinique et clinique*) est de **600 millions d'euros**. Il y a aussi un coût dû aux exigences des autorités de santé d'études morbi-mortalité.
- ✓ **Coût de production** : Part **minime: 10%** . Règles de production dites **GMP**, la qualité doit être constante et conforme au dossier d'AMM. La production est **centralisée** ou souvent **automatisée** → optimisation des coûts (*1 usine, 1 produit, 1 zone*) Attention aux manques de stocks !
- ✓ **Coût de promotion** : Part **importante: 30%** Visite médicale, publicité dans les journaux professionnels. Journaux professionnels de santé pour seule publicité des médicaments remboursés. **Congrès et symposiums**.
- ✓ **Coût pour les actionnaires : 30%**
- ✓ **Frais administratifs : 10%** (en augmentation)

5- Génériques :

Un générique est la **copie exacte** d'un médicament original (princeps) **après expiration du brevet**. (20 ans + CPP 5ans)

→ Un médicament générique est donc **identique ou équivalent au princeps** (*même galénique, bio-équivalence*), mais les **excipients peuvent être différents**.

→ 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 sa qualité irréprochable. Un contrôle in vivo de la **bioéquivalence** du générique avec le princeps est obligatoire.

Les génériques sont commercialisés sous leur **Dénomination commune internationale (DCI)**, qui correspond au nom chimique de la molécule + nom du laboratoire ou de la marque.

Comme il n'y a pas de coûts de recherche et développement, les génériques sont **moins chers** que le princeps et nécessite **peu de promotion**.

1994 1996	- Définition d'un statut : Inscription dans le code de la Santé publique , fixation du prix < 30% au princeps, DCI suivi du nom du laboratoire.
1999	- Incitation officinale : Droit de substitution sauf si mention " non substituable ", marge du pharmacien identique entre le princeps et son générique. Niveau de vente de génériques obligatoire. - Incitation des médecins : Revalorisation du montant de la consultation avec engagement à prescrire des génériques et en DCI . - Incitation du malade : Perte du bénéfice du tiers-payant (<i>avance des frais</i>) si refus du générique.
2005	- Mise en place du Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : Prix fixé par l'administration française pour un générique → tarif à partir duquel se fera le remboursement du générique par les caisses de l'AM. → encourage la vente des génériques . Si le patient préfère un mdc de marque (avec le TFR) à la place du générique, la différence de prix restera à sa charge.
2011	- Mesures incitatives pour les établissements de santé : Suivi des pres-criptions hospitalières délivrées en ville. L'AM calcule les économies possibles, suivi du volume et du taux de prescription des génériques → sanctions financières possibles si non atteinte de la valeur du contrat.

→ A partir du **1er Janvier 2015**, toutes les prescriptions doivent être faite en DCI

L'Assurance Maladie a remboursé en 2010 **5 fois plus** de génériques en 1999, soit une économie de **1,3 milliards d'euros**.
En 2008, le CEPS a décidé que le prix fabricant d'un générique serait **< 55%** à celui du princeps
→ **taux de pénétration** (*taux de substitution*) autour de 25% mais les génériques sont beaucoup moins utilisés en France que dans la plupart des pays d'Europe. Le marché se maintient uniquement grâce aux nouveaux produits, à périmètre constant il est en chute !

Différences entre pays d'Europe

Pour tous les pays de l'OCDE, le développement du marchés des génériques donnerait une **meilleure efficacité des dépenses** : coûts en baisse avec un résultat sanitaire équivalent ! Cependant la **France** est mauvaise dans ce domaine, (**2ème pays le plus cher d'Europe** pour les prix des génériques).
→ La stratégie des industriels est alors de **déplacer les prescriptions vers des produits récents non génériques et plus chers** (*Mopral*).

Génériques = issus de l'**industrie chimique**

Les **bio-similaires** = issus des biotechnologies = pas des génériques

Ils coûtent très chers. Il faut également attendre la fin du brevet pour les fabriquer, les copies sont obtenues pas **génie génétique**

6- Médicaments d'automédication à prescription facultative (PMF) :

Utilisation **hors prescription médicale**, de médicaments ayant reçu l'AMM, avec les mêmes règles de sécurité. Il y a 2 types d'automédication :

Réelle : entière responsabilité du consommateur qui en prend l'initiative

Conseillée : par le pharmacien, mdc familial, conseil, grand public, pleine responsabilité du pharmacien sur le plan déontologique, civil et pénal. (*médication officinale*).

Ces médicaments sont **prévus** et conçus pour être utilisés sans prescription, pour le traitement symptomatique de **maladies bénignes**, faciles à diagnostiquer, en durée limitée (*recours à un avis médical nécessaire si les troubles persistent*).
Ces médicaments **hors liste** sont disponibles **sans ordonnance**, mais peuvent toutefois être prescrits par un médecin.

Ces médicaments ont les mêmes caractéristiques notamment de **dosage**.

On définit les médicaments **OTC** (*Over The Counter*) , *liste définit par l'ANSM*, qui comprennent aussi les produits de diagnostic → définition **plus large** que les mds à PMF.

Les substances ou le dosage d'un médicament à PMF présentent des caractéristiques garantissant leur utilisation **en toute sécurité** :

→ Les substances sont depuis **longtemps** sur le marché et **sans effets secondaires** fréquents ou graves

→ La dose efficace est **très inférieure** à la dose toxique (*rapport bénéfice/risque favorable*)

→ Peu d'interférences avec d'autres médicaments.

→ Médicaments hors listes ou en vente libre

→ Ces médicaments doivent comporter dans leur conditionnement, à l'intention des usagers, une information écrite, appropriée et dûment autorisée.

Objectif : Responsabiliser le malade Risque : mal inciter à la consommation

Pas de prise en charge par l'Assurance Maladie → le **prix** est **libre**.

La **publicité est autorisée** auprès du Grand Public, après avis d'une commission d'experts de l'ANSM pour les mdc jamais remboursables !

- ✓ **Conseil** (médication officinale) : Introduit par le **pharmacien**, pathologies fréquentes (sous la responsabilité du pharmacien sur le plan déontologique, civil et pénal).
- ✓ **Grands publics** : Bénéficie d'une **publicité contrôlée**.
- ✓ **Ombrelles** : **Nom de fantaisie** assorti d'une allégation distinctive visant à fidéliser le consommateur (*Doliprane* → *Dolirhume*, *Dolitabs*).
- ✓ **Semi-éthiques** : **Hors liste** mais pouvant être **remboursés sur prescription**, **publicité interdite** (*Doliprane*).

→ La stratégie **"Switch"** est un **transfert volontaire : prescription médicale obligatoire vers une PMF**. Le médicament **change de nom**. Ceci permet aux laboratoires de re-dynamiser la vente de vieux médicaments.

L'automédication a reculé en France depuis les années 60, mais depuis 2007 le taux augmente. En 2009 elle représente un marché de **2 milliards d'euros**. Et en 2010 cela représentait 10% du CA des ventes de mdcs vers l'an 2000. Alors que la France est un très gros consommateur de médicament, la part de l'automédication est plus faible → pays qui **utilise le moins l'automédication!**

- la crainte des prescripteurs de perdre leur patient
- la perte du monopole par les pharmaciens
- le non remboursement.

=> Certains médicaments conviennent à une automédication car ils sont adaptés aux soins basiques et présentent peu de risque avec une information pertinente. La durée doit être limitée et sur un seul symptôme.

Le vieillissement de la population est important, 21% > 65ans. $\frac{1}{4}$ de la population est à l'origine de 80% des dépenses, dont 60% pour 10% des consommateurs (++) femmes, personnes âgées).

- L'augmentation du nombre de pathologies chroniques (*diabète, HTA, obésité..*)
- L'apparition de nouvelles pathologies (*épilepsie, hépatite virale chronique, VIH*)
- L'amélioration du dépistage

=>**augmente la consommation des médicaments** et Les affections de longue durée (ALD) (droit à un **remboursement à 100%**)

Diminution des recettes → dégradation de l'emploi, baisse des cotisations d'Assurance Maladie => déficit de la Sécurité Sociale

- Elle doit **innover** (la fin du brevet =la fin des royalties)
- Les génériques** font de la concurrence et baissent les prix.
- Ils sortent alors de **fausses innovations** (nouvelle galénique et dérivés)

Big Pharma ont une perte de compétitivité face aux génériques, aux petites entreprises, à la mondialisation et au soutien des gouvernements

Il existe une **stratégie de production locale** (accordée par l'OMS) pour les pays touchés par une crise sanitaire, ils peuvent ainsi suspendre un brevet pour produire des médicaments génériques → le **droit à la santé** prime.

=> Le médicament a une dimension médicale, scientifique et économique.
La pérennité du système français de protection ne peut être assurée que par une utilisation justifiée, de la preuve de l'intérêt d'un mdc pour le patient et la SP !