

Aspect sociétaux et économiques du médicaments

Cette fois on regarde le médicament dans son **aspect fait de société**, cad comment il est perçu par la société.

Aspects Sociétaux

I/ Introduction:

★ **Pharmacologie**: c'est la **science des interactions** entre les **médicaments** et les **organismes vivants**. Elle est liée au développement de la chimie et de la physiologie.

Cette pharmacologie va se décliner de plusieurs manières et va évoluer dans le temps:

19ème siècle	Pharmacologie animale et expérimentale	-> Organes et tissus
1940	Pharmacologie moléculaire et cellulaire	-> Interactions mdc-cellules
1960	Pharmacologie clinique	-> Étude des médicaments sur l'Homme
1980	Pharmacovigilance	-> Étude des effets indésirables (EI) des médicaments tout au long de la commercialisation
1990/2000	Pharmacologie sociale	++

★ **Pharmacologie Sociale**: C'est l'étude de **l'interaction entre le médicament et la société** (PAS L'INDIVIDU NI LA POPULATION) /!\ piège qcm

On va **évaluer**, à travers cette pharmacologie sociale, les effets des médicaments sur la société: effets pouvant être **bénéfiques** ou **néfastes** -> on définit ainsi une **balance bénéfice/risque**.

On observe les **facteurs sociaux** (utilisation hors raisons cliniques/rationnelles) et les **conséquences sociales** de l'exposition aux médicaments.

Effets bénéfiques	Effets néfastes
<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de l'espérance de vie Diminution de la mortalité infantile Essor de la recherche 	<ul style="list-style-type: none"> Inégalité des populations mondiales (notamment dans l'accès aux mdc) Médicamentation de la société (le mdc n'est pas toujours utilisé à bon escient) Conduites dopantes, mésusage Invention de nouvelles maladies

II/ Facteurs influençant la pharmacologie sociale:

La pharmacologie sociale c'est étudier les facteurs sociaux qui vont influencer la manière dont on utilise les médicaments:

Facteurs principaux (+++):	Facteurs variant selon les pays/ continents:	Selon la perception du rapport B/R:
<ul style="list-style-type: none"> • L'influence des patients • L'influence des industriels • L'influence des agences • Le rôle des médecins • Le rôle du pouvoir politique • L'impact des nouvelles technologies 	<ul style="list-style-type: none"> - Démographiques: vieillissement de la pop, âge moyen, natalité, espérance de vie... - Culturel: médecine traditionnelle, utilisation de formes galéniques différentes... - Économique: pays industrialisés vs en voie de développement - Religieux: jeune du ramadan, transfusion... 	Variable selon: <ul style="list-style-type: none"> - Les populations - Les pays - Le niveau sociologique - Le niveau politique

!/\\ BIEN DIFFÉRENCIER LA PHARMACOCINÉTIQUE SOCIALE ET LA PHARMACODYNAMIE SOCIALE !/\

★ **PK sociale:** c'est l'étude des facteurs régulant la métabolisation du médicament par la société, la manière dont va être utilisé le médicament.

PD sociale: c'est la **pharmacovigilance sociale**, cad, l'étude des effets indésirables et bénéfiques.

Mnémono:

- **Pharmacocinétique** -> métabolisation: comment le corps (= la société) réagit
- **Pharmacodynamie** -> ce que le mdc fait au corps (= à la société): B/R

Faites le parallèle avec le cours de Julia

Nous allons maintenant détailler les 6 facteurs principaux:

1) L'influence des patients:

Elle s'exerce à travers la **prescription médicale**, acte par lequel le **médecin** va indiquer à son patient des **recommandations** qui lui semblent utiles afin d'identifier les **causes** d'une pathologie ou d'y apporter un **remède**.

La prescription est un **processus complexe, non neutre**, car beaucoup de facteurs entrent en jeu. Notamment:

- La **pression des pairs**
- L'exposition à la **pub**
- Les **habitudes de prescription**

Selon le **code de déontologie médicale**, le médecin est **libre** de ses prescriptions, celles qu'il estime **les plus appropriées**. Il ne doit pas négliger son devoir d'**assistance morale** mais doit **limiter** ses prescriptions et ses **actes** à ce qui est **nécessaire** à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, inconvenients et conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

Voir fiche règles de prescription.

Le **patient** peut **influencer** la prescription du médecin: on parle de **PRESSION DE PRESCRIPTION**. C'est une **demande explicite** du patient, **interfère** avec la **stratégie** de prise en charge du médecin (prescription d'examen, de mdc...), et c'est **de plus en plus courant**. +++

1/4 DES PATIENTS EXERCENT UNE PRESSION DE PRESCRIPTION SUR LE MÉDECIN GÉNÉRALISTE
EN FRANCE 90% DES CONSULTATIONS AVEC UN GÉNÉRALISTE ABOUTISSENT À UNE ORDONNANCE

★ **Différents facteurs** entrent en jeu:

• **Influençant la prise en charge du patient:**

- La **personnalité** du patient
- **L'âge** du patient (prescription et prise en charge différentes)
- L'influence de la **publicité** (oriente et influence les patients)
- La peur des **poursuites judiciaires** -> prescrire pour se protéger et non plus pour soigner
- Les **interactions médecin/malade** (apparence physique, appartenance familiale...)

L'influence du patient est en **forte progression**, plus particulièrement pour **certaines classes de médicaments** comme les antibiotiques, les anxiolytiques, les hypnotiques...

• **Favorisant la pression de prescription (évolution actuelle):**

<p>• Facilitation de la communication:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Accès via <u>internet</u> à des données scientifiques + ou - valides - Échanges dans des <u>forums</u> - Difficultés pour certains patients -> les patients sont mal informés
<p>• Rôle des associations de malade:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rôle de plus en plus important; - Améliore la prise en charge des patients grâce à des programmes de <u>soutien</u> ou <u>d'éducation</u>; - Présentes dans les agences nationales (ANSM, ARS...); - Peuvent faire pression sur le gouvernement, les labo, les agences, pour obtenir ce qu'elles veulent = LOBBYING; - Rôle dans la reconnaissance de nouvelles maladies (<u>infection HIV</u>); - Influencent les <u>prescripteurs</u> et les industriels pour développer certaines classes pharmaceutiques; - Font pression pour augmenter le recrutement dans les EC; - Influencent les politiques et les agences pour la production de recommandations scientifiques;

★ **L'observance:** c'est **l'adhésion au traitement** (tt). Elle traduit le **comportement** du patient vis à vis de son tt, cad, la manière dont il va **respecter la prescription**. Cette notion dépend du **profil** du patient et de sa **perception** du médicament.

Selon l'**OMS**, il existe **5 groupes de facteurs** pouvant influencer l'observance: ++

- 1- Facteurs socioéconomiques: patients + environnement
- 2- Facteurs dépendants du système de soins et de ses acteurs: relationnels
- 3- Facteurs propres aux patients: niveau d'éducation, croyance...
- 4- Facteurs liés aux pathologies: en psychiatrie notamment, gros pb d'observance
- 5- Facteurs liés au traitement: effets indésirables...

2) L'influence des industriels:

Ils ont un **rôle majeur** dans la **découverte**, le **développement** et la **commercialisation** du médicament.

Ils répondent à un **double objectif**:

AMÉLIORATION THÉRAPEUTIQUE + RENTABILITÉ ÉCONOMIQUE

Le problème étant que **l'axe de développement** n'est pas toujours décidé en fonction de la prévalence ou de l'importance d'une maladie, mais plutôt en fonction des **investissements des actionnaires** (cad de leur intérêt financier)++

On retrouve alors un **fort développement** dans:

- Les **pathos fréquentes** (cardiologie, diabète type II, pathos des pays riches...)
- Les **pathos coûteuses** (oncologie).

-> Les médicaments **les plus vendus** sont dans le traitement des cancers, du cholestérol, des ulcères, des rhumatismes, les antipsychotiques et antihypertenseurs.

20% DE LA POPULATION MONDIALE CONSOMME 80% DES MÉDICAMENTS EN VALEUR

-> Il existe une **forte disparité** entre les pays riches et émergents: faible accès des pays pauvres aux mdc. En effet, plus de **la moitié de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments indispensables** (!\ piège qcm).

★ Les **laboratoires** sont sous le **contrôle d'actionnaires**, demandant une **rentabilité financière immédiate**.

Ils utilisent **plusieurs stratégies** -> ils veulent **développer la consommation du médicament**:

(+++ bien différencier les 2)

- Via la **MÉDICALISATION** de la société: situation auparavant considérée comme ne relevant pas d'une intervention médicale.
- Via la **MÉDICAMENTATION**: prise de médicament dans des conditions de médicalisation.

Pour **influencer la consommation de médicament**, l'industriel mise beaucoup sur le **marketing** et il va investir des dépenses importantes qui sont parfois **supérieures** à celles de la recherche et du développement par le biais des visiteurs médicaux. ++

★ **D'autres stratégies** sont développées par les industriels:

- Le **BEYOND THE PILL** = faire croire qu'ils ne sont pas là pour vendre un médicament mais que ce sont des sociétés prestataires de services.
- **Toucher les patients**: formations, supports d'informations, services, outils d'échange entre patients...
- **Favoriser les interactions patients/professionnels de santé**: supports de communication, gestion de rappel, suivi à distance grâce à un dispositif médical...
- Actions s'inscrivant dans le cadre des **priorités de santé publique et/ou des parcours de soins**: campagnes de prévention, de sensibilisation, de dépistage / organisation de conférences...

—> **Tout ceci va contribuer à la médication!**

★ Le **DISEASES MONGERING**: c'est le fait d'**inventer de nouvelles maladies**:

- En **augmentant la prévalence des troubles**, en modifiant les valeurs seuils diagnostiques (Ex: HTA);
- En **redéfinissant les caractéristiques banales du comportement** (Ex: enfants turbulents -> hyperactifs ; timidité -> phobie sociale...), on **rend ces situations anormales**, engendrant une médication;
- En **requalifiant les troubles bénins en maladie grave** (Ex: syndrome des jambes sans repos);
- En **augmentant la visibilité médiatique d'une maladie**.

★ La **publicité** est l'objet principal des industriels pour **favoriser la consommation**. Elle est **interdite ou non** selon les pays.

EN FRANCE, C'EST ENCADRÉ PAR L'ANSM

Il existe 2 types de publicité:

- **La publicité grand public**: - autorisée pour les médicaments en vente libre
- par dérogation pour sevrage tabagique
(+++)
- pour certains vaccins inscrits sur une liste dans le cadre de prévention nationale.
- **La publicité à destination des professionnels de santé** dans le respect de l'AMM et des recommandations de la HAS

-> On ne peut pas échapper au marketing. Il faut avoir un esprit critique.

3) L'influence des agences:

On a déjà vu les **2 grandes agences française**: **l'ANSM** et la **HAS**.

Rôles:	Financement impartial: experts impartiaux?
<ul style="list-style-type: none"> • Négociations avec les industriels • Décisions sur le médicament 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de transparence sur les négociations • Financement par les industriels • Évolution après les scandales -> ajd obligation de déclaration des liens d'intérêt

4) Le rôle des médecins:

- Les médecins font face au **marketing des laboratoires** (++) : ils sont la **première cible** surtout si c'est un nouveau concept.
- Ce rôle dépend aussi:
 - Des **caractéristiques du patient**: **âge, sexe, religion...**
 - De la **formation** du médecin: **habitudes de prescription...**
 - Du **niveau socio-culturel**;
 - De l'**éducation religieuse**;
 - Des **convictions personnelles**.

5) Le rôle du pouvoir politique:

Cela concerne le **ministère de la santé** à travers la **DGS**.

Rôle:

- **Définir la politique du médicament**
- **Définir diverses exigences:** - Sécurité sanitaire
- Maîtrise des dépenses de santé
- Développement industriel et de l'innovation

IL RÉPOND À UN TRIPLE ASPECT: SANITAIRE, ÉCONOMIQUE ET INDUSTRIEL

- Il a un impact important sur **l'aspect sociétal**.
- Il est guidé par le **principe de précaution** devenu important suite aux nombreux scandales (**Médiateur, sang contaminé...**)
- **Les décisions sont souvent plus politiques que scientifiques.**

Contraintes budgétaires importantes:

- Financement de la protection sociale
- Médicaments = poste de dépenses majeur et en progression

Négociation sur les prix

- Amélioration du service médical rendu
- Comparaison aux prix des traitements existants

/!\ Les **taux de remboursement** ont été régulièrement **réduits** depuis 1977

/!\ De nombreux médicaments dont le **SMR** était jugé insuffisant ont été **déremboursés**.

Rappel:

- **SMR:** Critère absolu / 4 niveaux / 5 critères / Permet d'établir le taux de remboursement / Évalué par l'UNCAM
- **ASMR:** Critère comparatif / 5 niveaux / Permet d'établir le prix / Évalué par le CEPS / Apparaît sur la fiche de transparence

6) L'impact des nouvelles technologies:

Les nouvelles technologies permettent la **diffusion de l'information** avec l'arrivée **d'internet**, des **réseaux sociaux**...

Cela entraîne une **réactivité plus grande** des patients à un nouveau médicament et on observe une **modification de la relation médecin/malade** -> on a une **évolution de la prise en charge**.

Le problème étant la **vente de médicaments sur internet sans prescription**. (on va y revenir)

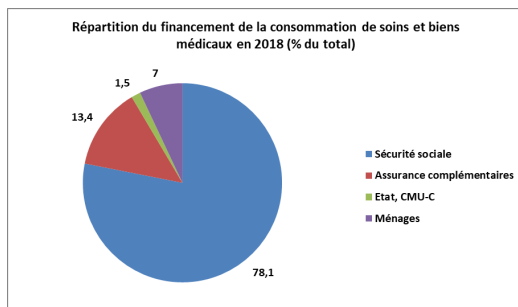
★ Les **conséquences** des nouvelles technologies:

Rechercher l'information sur internet:	<ul style="list-style-type: none"> - Information très dense - Nombreuses sources - Fiabilité des sources variables 	<ul style="list-style-type: none"> - Institutions, sociétés privées... - Il est difficile pour le patient de trouver la bonne source
Les réseaux sociaux: ++	<ul style="list-style-type: none"> - Différentes polémiques - Défiance envers les vaccins - Défiance envers la contraception 	<ul style="list-style-type: none"> - Maladie de Lyme - Implants
Le trafic de médicament	L'achat en ligne est attractif : <u>confidentialité</u> , pas de visite médicale, <u>moins cher</u> -> c'est en pleine expansion	/!\ 50% DES MDC SONT FALSIFIÉS /!\ On parle de cybersquatting (fait d'utiliser un ancien site d'une pharmacie)
La télémédecine	Présente dans certains pays, elle permet de lutter contre les zones de désertification . Très développée en France, elle permet de renforcer la participation du patient .	
Les Big Data	C'est l'ensemble des données sociodémographiques et de santé via différentes sources	Cela permet: <ul style="list-style-type: none"> - L'identification de facteurs de risque - Choix et suivi de l'efficacité des ttt - Pharmacovigilance et épidémiologie
L'intelligence artificielle		

Aspects économiques

★ **Le financement et les dépenses de santé:** c'est un **aspect essentiel** des **politiques de santé**. La **prise en charge** financière **varie** dans le monde avec **50% de personnes qui n'ont pas accès aux médicaments essentiels** ++. La **couverture sociale** est un élément clé pour l'accès aux soins.

Ex: Aux USA, il y a des problèmes de couverture sociale pour beaucoup de personnes. Le coût des soins de santé est une des causes les plus importantes de faillite personnelle.



L'**assurance maladie** est financée par les **actifs**, or, avec la dégradation de l'emploi, on a une **baisse du financement**. Le **déficit** de l'AM est en partie provoqué par une **augmentation des dépenses et une baisse des financements**.

★ **Politique de santé et difficultés de mise en oeuvre:** dans les pays développés, **l'industrie pharmaceutique** est un **secteur d'exportation**.

LA RÉDUCTION DES DÉPENSES DE SANTÉ EST NÉCESSAIRE

La réflexion politique est actuellement tournée vers une **valorisation** de l'emploi et une **maitrise des dépenses** de santé et de médicaments.

★ **Concentration des dépenses:** les **consommations médicales varient** fortement selon différents critères:

- L'état de **santé**
- **L'âge**
- Le **sexe**
- Le **milieu social**
- La **couverture maladie**

★ **Politique de maitrise des dépenses:** Les politiques doivent employer des **méthodes** pour **maitriser la dépense**:

- Maitriser le **prix** des médicaments remboursés
- Moduler les **taux de remboursement / dérembourser** selon l'évolution du SMR
- Favoriser l'émergence des **génériques** et **biosimilaires**

★ **Règles spécifiques régissant le médicament:**

EN FRANCE LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT EST TOTALEMENT CONTRÔLÉ

Pour être commercialisé, le médicament **DOIT** disposer d'une **AMM** (+++). Le **circuit de distribution** et de **délivrance** est réservé aux **pharmaciens**, la **prescription** est **réglementée**, la **publicité** et le **prix** aussi selon des **règles spécifiques**.

Il existe des **différences selon les pays**: par exemple, dans la **prise en charge** de certains soins.

★ **Particularités du marché du médicament:** le médicament est un **BIEN DE CONSOMMATION** qui obéit à des **règles très strictes**.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

Les industriels font des **investissements** et cherchent à augmenter leurs parts du **marché**, mais il existe des particularités car:

- L'utilisation des médicaments expose le consommateur à un **risque** surtout si mésusage;
- Le consommateur n'est pas totalement le **payeur** sauf pour les produits **OTC**.

Patience, une fiche arrive pour mieux développer l'automédication

I/ Le marché du médicament dans le monde:

En 2018, le marché du médicament représente **1 135 milliards de dollars de chiffre d'affaire** (CA).

On retrouve **5 aires thérapeutiques majeures**:

- 1) Oncologie
- 2) Diabète
- 3) Maladies auto-immunes (2ème en 2019)
- 4) Douleur
- 5) Maladies respiratoires

Le marché pharmaceutique en Amérique du Nord représente 47,5% du marché mondial ; l'Europe, 23,2% ; L'Asie et le Pacifique, 22,5% ; l'Afrique, 0,5%.

Les principaux marchés reviennent aux USA (45,5%), suivis par la Chine (8,2%) et le Japon (7,1%).

Les 10 premières entreprises pharmaceutiques représentent 31,5% du CA de l'industrie pharmaceutique mondiale: Novartis (Suisse) a le plus gros, suivi de près par Johnson&Johnson (USA) et Pfizer (USA).

Les industriels établissent des choix stratégiques et ciblent les pathologies fréquentes ou chroniques comme le diabète, l'HTA, le cancer... Les principales classes thérapeutiques commercialisées sont donc les Anti-TNF alpha (5%), les Anticorps monoclonaux (4,6%) et les insulines humaines.

!/ \ Certaines maladies ne représentent pas un intérêt industriel comme les maladies parasitaires, virales ou pédiatriques.

LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2008 ET 2018

Source : IQVIA

	En % du marché mondial en 2018	En % du marché mondial en 2008	Evolution
Etats-Unis	45,5%	37,6%	=
Chine	8,2%	nd	Entrée à la 5 ^e place en 2009 ↗
Japon	7,1%	9,9%	-1 ↘
Allemagne	4,8%	5,3%	=
France	3,3%	5,5%	-2 ↘
Italie	3,1%	3,3%	-1 ↘
Royaume-Uni	2,3%	2,9%	=
Brésil	2,2%	nd	Entrée à la 10 ^e place en 2010 ↗
Espagne	2,2%	2,9%	-3 ↘
Canada	2,1%	2,4%	-2 ↘

nd : non disponible.

	Chiffre d'affaires PFHT* (en Md\$)	Part de marché
1 NOVARTIS (Suisse)	55	5,3%
2 JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	54	5,2%
3 PFIZER (Etats-Unis)	51	4,9%
4 ROCHE (Suisse)	45	4,3%
5 SANOFI (France)	43	4,1%
6 GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	42	4,0%
7 MERCK & CO (Etats-Unis)	42	4,0%
8 ABBVIE (Etats-Unis)	41	3,9%
9 LILLY (Etats-Unis)	30	2,9%
10 GILEAD SCIENCES (Etats-Unis)	30	2,9%

* Prix fabricant hors taxes.

Anti-TNF	4,9%
Insulines humaines	4,1%
Antinéoplasiques - anticorps monoclonaux	3,9%
Antiviraux VIH	3,0%
Produits de la sclérose en plaques	2,7%
Antinéoplasiques- inhibiteurs de protéine kinase	2,6%
Antiviraux hépatiques	2,4%
Antiépileptiques	2,2%
Antituberculeux	1,9%
Antipsychotiques	1,9%

(j'espère que vous l'avez enregistré ça...)



Ainsi, de **moins en moins de médicaments y sont fabriqués**: seulement **20**. La majorité sont produits au Royaume-Uni, en Allemagne ou en Irlande.

Le **principal producteur Européen est la Suisse** car le régime fiscal est le plus favorable.

LA PART DE LA FRANCE DANS LE MARCHÉ MONDIAL DU MDC DIMINUE

2) Quelle part pour le médicament dans les dépenses de santé en France:

La Dépense Courante de Santé:	La Consommation de Soins et de Biens Médicaux
<ul style="list-style-type: none"> Correspond à l'ensemble des paiements intervenus au cours d'une année au titre de la santé. DCS = CSBM + Soins de longue durée aux personnes âgées et handicapées + Indemnités journalières + Dépenses de prévention institutionnelles + Dépenses afférentes au fonctionnement et au développement du système de santé. Elles évoluent selon la croissance des dépenses et les performances de l'ensemble de l'économie. L'évaluation des DCS se fait en % du PIB (reflète la richesse du pays) En 2018, elles représentaient 11,8% du PIB. 	<ul style="list-style-type: none"> Constitue la majeur partie des dépenses de santé. La CSBM correspond à la valeur totale des soins, biens et services qui concourent directement au traitement d'une perturbation de l'état de santé (ALD comprises = Affection de Longue Durée). Elle concerne les <u>assurés sociaux</u> des régimes français, les <u>personnes prises en charge pour des soins urgents</u> ou au titre de l'<u>aide médicale d'état</u> pour les étrangers. Représente 8,6% du PIB et comprend 3 secteurs principaux: soins hospitaliers (la majeur partie), soins ambulatoires, médicaments.

3) Consommer bien? Consommer beaucoup?

Depuis quelques années, les **dépenses de santé** tendent à **diminuer** dues à la politique de **maitrise des dépenses**.

On observe tout de même une **augmentation de la consommation** de médicaments dans les pays développés: en 2000, la **France** était la **plus grande consommatrice** mais avec le plus **faible taux d'évolution**. Elle est donc aujourd'hui dans la moyenne européenne.

★ Les 5 principales causes de surconsommation médicale sont: ++

- Le « **Modèle français de prescription** »: **90% des consultations** aboutissent à une prescription (contre 72% en Allemagne et 43% aux Pays-Bas);
- Le recours privilégié aux **médicaments récents** (qui sont aussi **les plus coûteux**);
- La **faible consommation de génériques**;
- Le **mesusage du médicament**: **prescription non appropriée voir inutile, posologie inadaptée, résistance aux ATB...**;
- Le **commerce de médicaments sur internet**.

Ex: la **surconsommation d'antibiotiques**: le **mesusage** des ATB entraîne une **résistance** et l'émergence de **bactéries multi-résistantes** (BMR).

LA RÉSISTANCE BACTÉRIENNE EST UN PROBLÈME MAJEUR DE SANTÉ PUBLIC

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

Cette résistance est entraînée par une **prescription non justifiée** d'antibio mais peut aussi avoir une origine non médicale: due aux **élevages d'animaux** destinés à l'alimentation.
(En 2050 le nombre de décès dus aux BMR dépasserait le nombre de décès dus au cancer..).

III/ Mode de financement, fixation du prix et composition du coût des médicaments:

1) Mode de financement des dépenses médicamenteuses:



En France, une **grande partie du prix** du médicament est **financée par la sécurité sociale**: **70% des frais remboursés**.

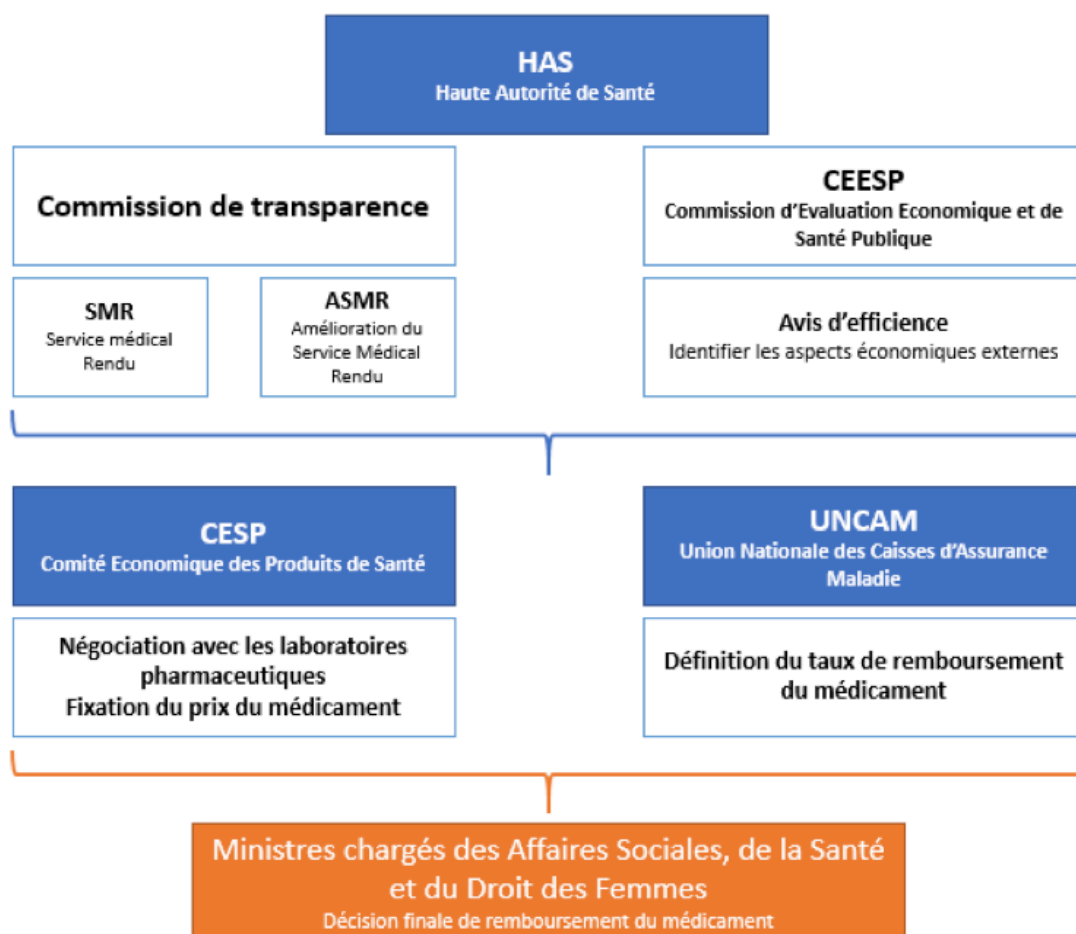
La **part** du médicament dans les remboursements de l'AM représente **16,3%**.

Le **taux moyen de remboursement** des médicaments en 2018 est de **82,3%**.

Tout cela est **contrôlé selon l'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie**.

2) Modalités de fixation du prix des médicaments:

- La fixation du prix des médicaments **non remboursables** par l'Assurance Maladie est **libre**. Leur prix est déterminé par les entreprises, le fabricant et le distributeur.
- Tandis que pour les médicaments **remboursables**, leur prix est **fixé par les autorités de santé** qui vont négocier avec le labo (allez voir ma fiche structures de régulation hihi).



LE PRIX LE PLUS BAS POSSIBLE VA PERMETTRE DE MAÎTRISER LES DÉPENSES

3) Composition du coût et du prix d'un médicament:

★ On a vu que le **prix des médicaments remboursables** était fixé par le **CEPS** (!\ correspond au **prix fabricant**).

A ce prix fabricant s'ajoute:

- La **marge des grossistes**: réglementée par l'état. Il existe une **tranche unique de rémunération des grossistes**.
- La **marge des pharmaciens** est une marge **variable** selon le prix du médicament. Ils ont également un **forfait fixe de rémunération par boîte**.
- La **TVA à 2,1%** pour les médicaments **remboursables** (\neq 10% pour les non remboursables).

★ Le **coût du médicament** va se répartir en fonction des différentes étapes, de sa **création** à sa **mise sur le marché**.

80% des médicaments seront des **déchets**, cad, que leur développement sera stoppé plus tôt, ou qu'ils n'obtiendront pas d'AMM... L'industriel les prend alors en compte dans la fixation du prix.

• Coût de l'innovation recherche et développement:

- Représente **20%**
- La durée moyenne de développement est environ **7ans**
- Cela représente **800 millions et 1 milliard de dollars**

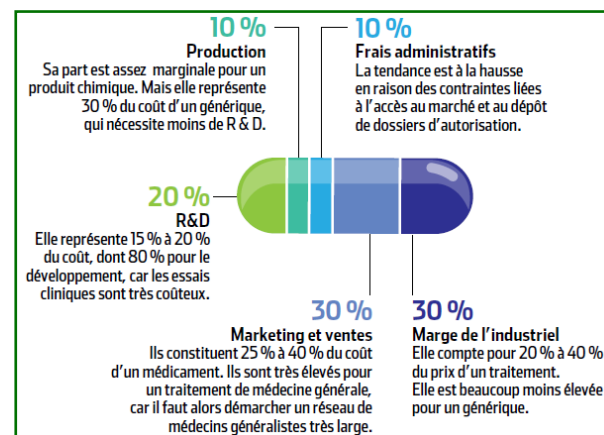
• Coût de production:

- Représente **10%**
- L'industriel doit respecter les **bonnes pratiques de fabrication**, les **contrôles qualités**, les **normes environnementales**...
- Pour rentabiliser et diminuer ses coûts, l'industriel **centralise** sa production, **délocalise**...

!/ IL N'Y A PAS DE CORRÉLATION ENTRE COÛT DE FABRICATION ET EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE

• Coût de promotion:

- Représente **30%**
- Inclue la visite médicale + la publicité dans les journaux professionnels, les congrès et symposiums...



IV/ Les génériques:

★ Un **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 et dont la **bioéquivalence** a été démontrée par des études de biodisponibilités.

IL DOIT AVOIR LA MÊME FORME GALÉNIQUE QUE LE PRINCEPS

★ L'**excipient** représente **toute substance autre que le principe actif dans un médicament**. Il met en forme le PA mais il n'a aucune activité pharmacologique recherchée. Un générique peut donc contenir des **excipients différents**, mais aussi présenter une **couleur** ou un **goût différent**...

★ Une politique s'est développée autour des génériques:

1. Le **statut** de médicament générique par son **inscription dans le code de la santé publique** et fixation d'un **prix < 30%** au princeps + mise en place de la **DCI** = Dénomination Commune Internationale.
2. **Une politique d'incitation officinale** avec le **droit de substitution** et une **marge identique** pour le pharmacien qu'il vende un princeps ou un générique.
3. **Des mesures clés visant les médecins** grâce à une **revalorisation** du montant des **consultations**, un **engagement** sur la prescription de génériques + en **DCI** (objectif= diminuer les dépenses +++).
4. **Des mesures clés sur les patients** par l'instauration du **Tarif Forfaitaire de Responsabilité** (TFR) -> si le patient refuse le générique il perd la droit au tiers payant.
5. **Des mesures incitatives sur la prescription des ATB.**

/!\ Pour les biomédicaments on parle de biosimilaires. Ils répondent à des règles spécifiques.

V/ Les biosimilaires:

- Un biosimilaire est **similaire à un médicament biologique de référence** qui a été autorisé en Europe depuis **plus de 8ans** et dont le **brevet** est tombé dans le domaine **public**. Ils doivent avoir une **similarité dans 3 domaines: qualité, sécurité, efficacité clinique**.
- Un biosimilaire ne doit pas seulement prouver sa **bioéquivalence**.
- Les **études cliniques** doivent être **complètes** et il doit présenter un **dossier d'AMM complet**. Les **procédés de production** des médicaments sont très **complexes** mais, comme le générique, ils permettent d'**augmenter le panel** de médicaments proposés et évitent les **ruptures de stock**. De plus, ils **stimulent la concurrence** car PLUS IL Y A DE MÉDICAMENTS SUR LE MARCHÉ DANS UNE INDICATION, PLUS LE PRIX DIMINUE.

/!\ ON PARLE D'INTERCHANGEABILITÉ /!

Et non pas de substitution (piège qcm +++)

Génériques et biosimilaires **permettent** donc:

- **Diminuer les coûts:** prix inférieur, développement plus simple et plus rapide;
- Peuvent ne pas contenir certains **excipients** à effet notoire du princeps;
- **Augmentent le choix sur le marché** -> évite les ruptures de stock.
- Présente un **dossier d'AMM simplifié** (uniquement pour le générique).



En quoi les biosimilaires sont-ils différents des génériques ?

	Biosimilaires	Génériques
Molécule	Taille : importante, Structure : complexe, poids moléculaire élevé	Taille : petite Structure : simple, faible poids moléculaire
Fabrication Production	Synthèse par biotechnologie ADN recombinant	Synthèse chimique simple
Potentiel immunogène	Elevé <i>N.B : profil d'immunogénécité identique entre biologique de référence et biosimilaire</i>	Faible
Circuit réglementaire par rapport au médicament de référence	Dossier AMM complet Démontre : <ul style="list-style-type: none"> - molécules similaires sur le plan de la qualité, la tolérance, la sécurité - plan de gestion des risques - extrapolations d'indication possibles - études demandées : précliniques, de toxicité, d'efficacité et de tolérance chez l'homme (« allégée », c'est-à-dire restreinte en nombre de patients) 	Dossier AMM simplifié Démontre : <ul style="list-style-type: none"> - même composition qualitative et quantitative en substance active, même forme pharmaceutique que le médicament de référence - bioéquivalence par études de biodisponibilité
Temps de développement	Long (7-10 ans)	Court (2-3 ans)

VI/ Les défis:

Pour l'assurance maladie:	Pour l'industriel
1) Modifications démographiques <ul style="list-style-type: none"> - Vieillessement de la pop - 1/4 représente 80% des dépenses... 	1) Difficultés au niveau de la recherche et du développement à cause de: <ul style="list-style-type: none"> - L'accroissement du coût - L'allongement du temps de développement - L'entrée plus rapide des génériques sur le marché
2) Modifications médicales <ul style="list-style-type: none"> - Augmentation des pathologies chroniques - Apparition de nouvelles pathologies - Amélioration du dépistage 	2) Difficultés sur le plan de la rentabilité

Pour l'assurance maladie:	Pour l'industriel
3) Modifications économiques <ul style="list-style-type: none">- Augmentation des dépenses- Diminution des recettes	3) Difficultés à cause du pharmaging: C'est la montée en puissance de pôles d'excellence avec de nombreux pays concurrents.

Bon l'équipe svp faut pas m'en vouloir j'ai essayé de simplifier un max.

J'entends déjà vos « oue on est en médecine c'est pas pour faire de l'éco sinon je serais allé(e) dans une école exprès » mais je vous jure que c'est super important et promis je vais essayer de rendre ça un peu moins terrible.

Cette fiche n'est vraiment pas complète (pour ceux qui bossent sur les ronéos), je vous ai mis ce qui me semblait essentiel. J'attends le cours en amphi pour l'actualiser. Ce serait bête que vous appreniez un cours qui va complètement changer.. La partie aspects sociaux est peu susceptible de bouger donc je l'ai bien développée et ca vous servira en ssh dans le pire des cas.

Courage mes loulous <3 La pharma vous aime



Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.