

Quelques éléments d'économie du médicament

Claude Le Pen
Université Paris-Dauphine

Le siècle de la pharmacothérapie

- Du remède au médicament : **Le siècle des médicaments**
 - Un objet étrange
 - entre science et magie
 - entre marché et non-marchand
 - entre privé et public
 - entre médecine et société.
 - Une frontière entre le monde de la santé et le monde industriel
 - Au-delà du soin, un modèle épistémologique et culturel
- Insuline dans le diabète type I
 - La pénicilline et les ATB (rifampicine dans la tuberculose)
 - Diurétiques de l'anse dans l'HTA
 - IEC dans l'HTA, l'insuffisance cardiaque, la néphropathie diabétique
 - Anti-H2 dans l'ulcère gastroduodéal
 - Les neuroleptiques dans la schizophrénie
 - Platine et sels de platine dans certains cancers
 - Les immunosuppresseurs dans les greffes d'organes
 - La pilule anticonceptionnelle
 - Les antiviraux et antirétroviraux dans le VIH, l'hépatite
 - Les protéines recombinantes
 - Etc., etc.

Qu'est ce qu'un médicament ?

La définition légale

*“On entend par médicament toute substance ou composition **présentée comme** possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, **ainsi que** toute substance ou composition pouvant être **utilisée** chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique”*

(Art. L5111-1 CSP)

Une définition très large à visée protectrice du consommateur

- Une définition double
 - **Par destination** : tout produit modifiant une fonction biologique...
 - **Par présentation** : tout produit qui « *ressemble suffisamment à un médicament* » aux yeux d'un « *consommateur moyennement avisé* »
- La présence d'une maladie n'est pas une condition nécessaire
 - Médicaments à visée préventive (vaccins)
 - Médicaments du « bien portant » (Pilules anticonceptionnelles)
 - Médicament des petits maux (couperose, taches de rousseur, cellulite, etc.)
- Pas de distinction entre pathologies graves et bénignes
- Un problème de frontières avec les produits « *à allégation de santé* »

Un délicat problème de frontière

- **Cosmétique** : « *...toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (...) en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* » (CSP, art. 5131-1)
- **Aliments** : « *...toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé (...) raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain* » (Règlement européen n°178/2002)
- **Compléments alimentaires** : « *les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments* »

Conséquences de la qualification de médicament

		TOUS PAYS	
		OUI	NON
TOUS PRODUITS	OUI	<ul style="list-style-type: none">• Enregistrement (AMM)	<ul style="list-style-type: none">• Monopole officinal de distribution
	NON	<ul style="list-style-type: none">• Prescription médicale obligatoire	<ul style="list-style-type: none">• Remboursement par l'assurance-maladie• Prix réglementés

Des statuts complexes

	Médicament sur liste	Médicaments « hors listes »	
		« Semi-éthique »	« Automédication pure »
AMM	Obligatoire		
Dispensation	Pharmacie seulement		
Prescription médicale	Obligatoire	Facultative	
Inscription sur la liste des produits remboursables	Possible si SMR « suffisant »	Possible si SMR « suffisant »	Impossible
Remboursement effectif	Possible	Possible si prescription médicale	Impossible
Prix	Réglementé		Libre
Publicité grand public	Interdite		Autorisée mais réglementée

Marché officinal en France (2012)

21,0 Mds €

PMO
17,8 Mds €

PMF
3,2 Mds€

Remboursable
17,4 Mds €

Non
Remboursable
0,4 Mds €

Remboursable
2,1 Mds €

Non
Remboursable
1,1 Mds €

Prescrit
1,9
Mds€

Non
Prescrit
0,2
Mds€

Non
Prescrit
0,9
Mds€

Prescrit
0,2
Mds€

Source: IMS-Health LMP SO et SDM
CA évalués en PFHT

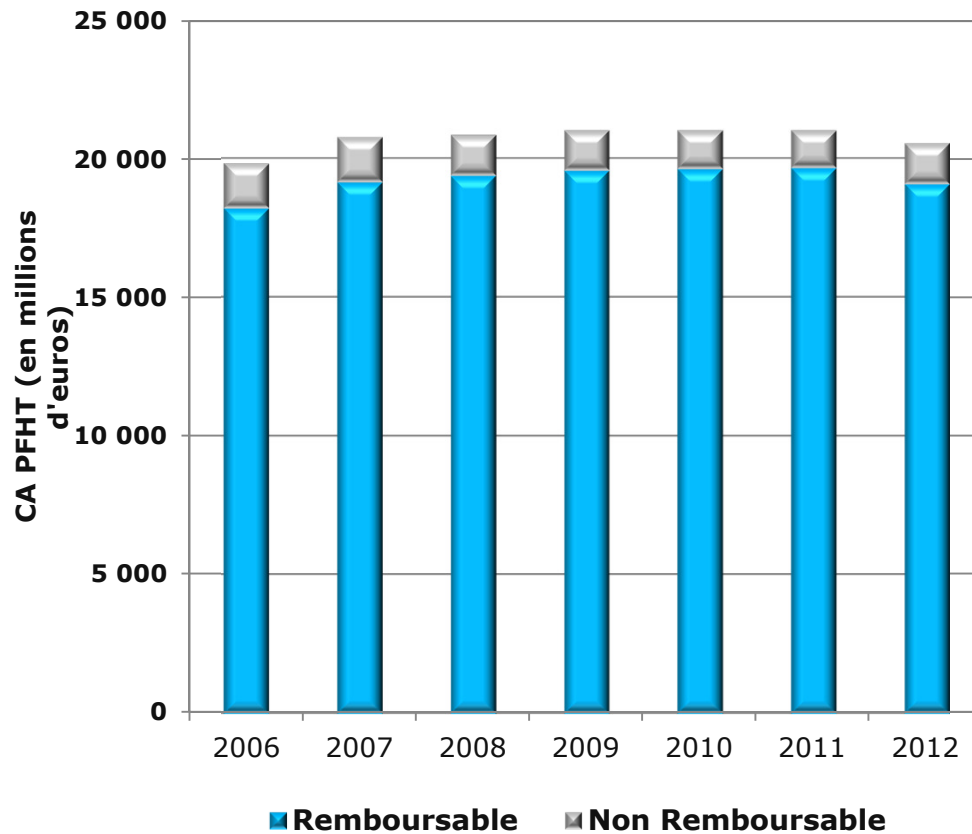
Marché
Hospitalier
6,0 Mds€

- « Liste en sus » : 3,0 Mds
- « T2A » : 3,0 Mds

Automédication : 1,1 Mds€

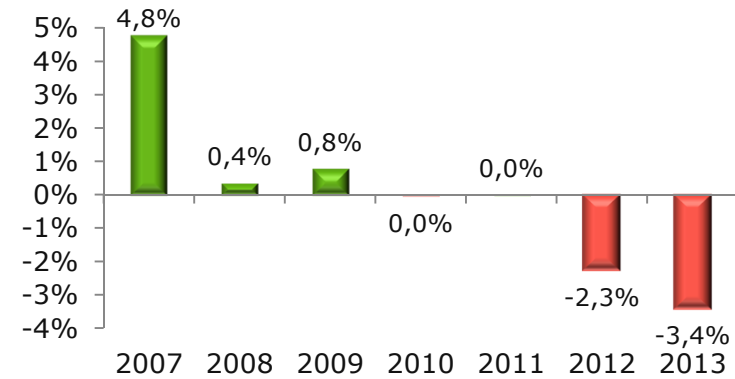
Le marché de ville français: de la stagnation à la récession

Montant et croissance du CA France

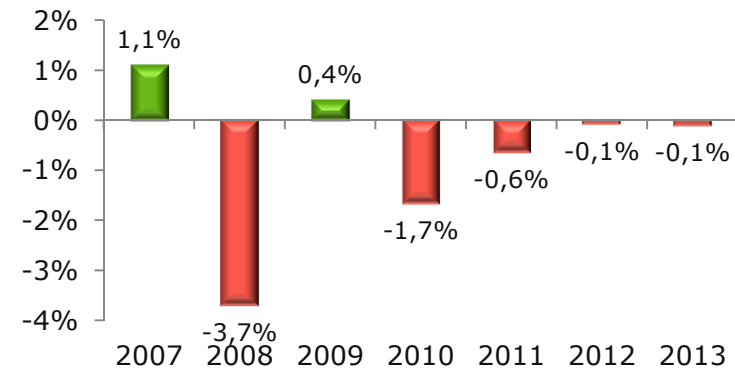


Source : IMS Health – LMPSO décembre 2012

Evolution en valeur

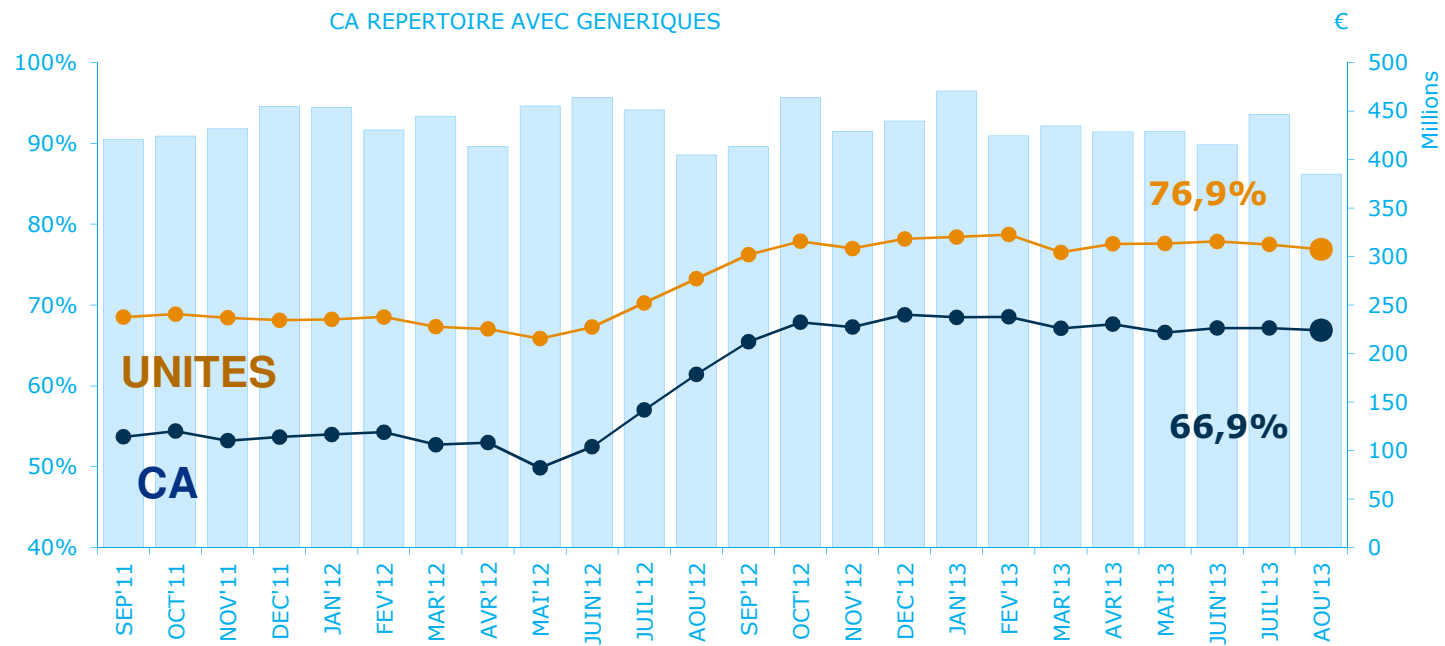


Evolution en volume



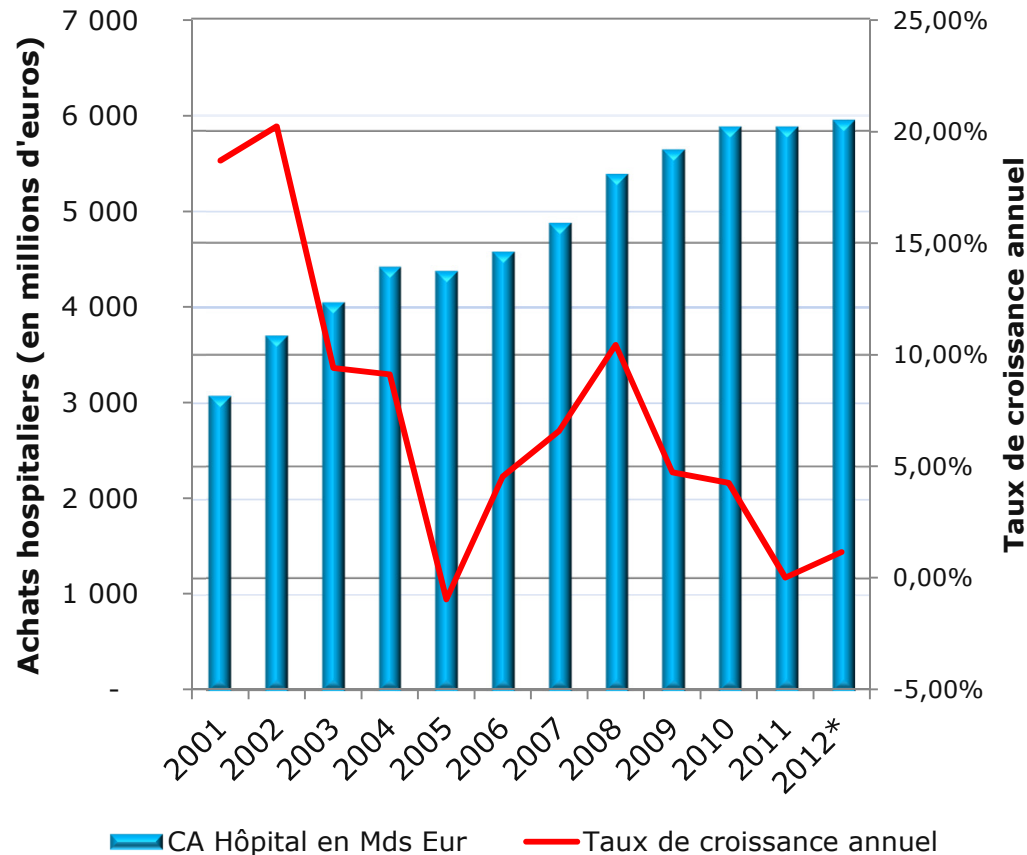
Hausse spectaculaire des génériques en 2012

CA REPERTOIRE AVEC GENERIQUES



Un marché hôpital en croissance nulle

Valeur et croissance des achats hospitaliers en France (Prix réels)



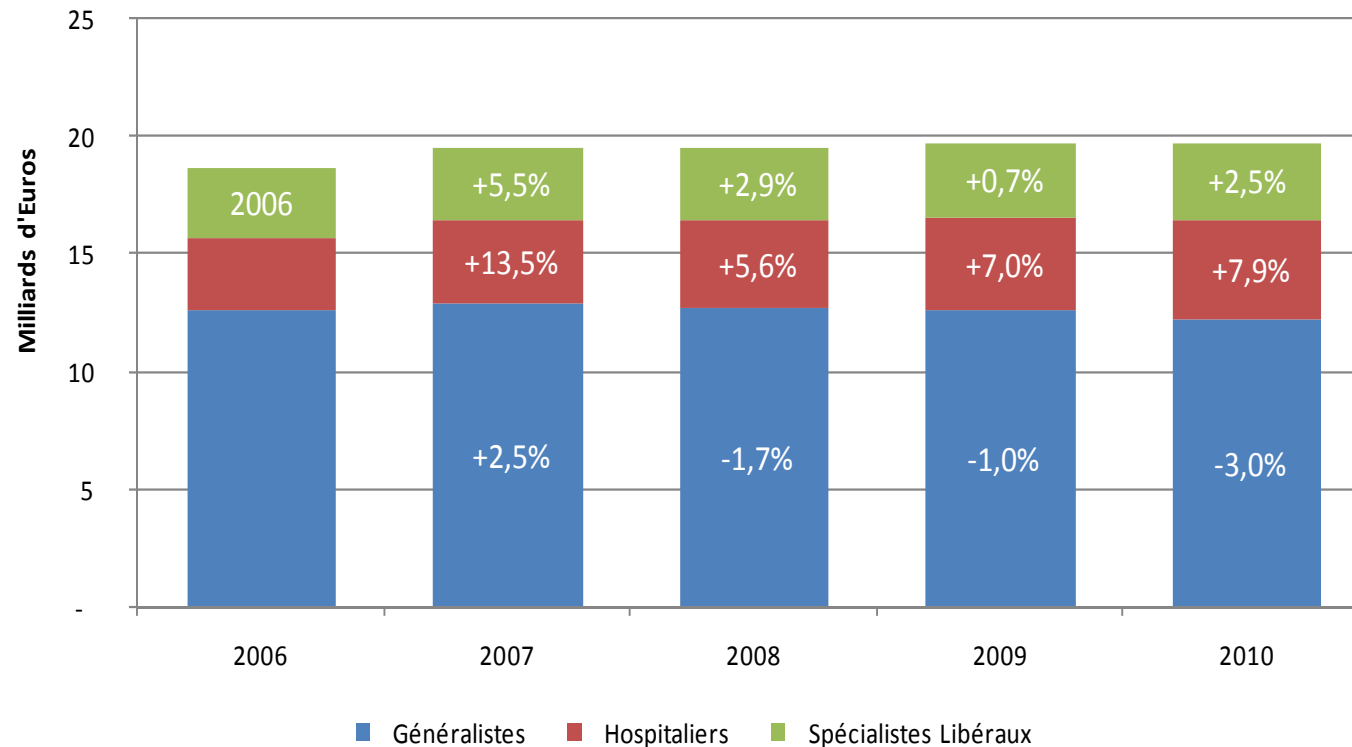
- Des achats hospitaliers de 6,0 Mds* à prix réels et de 8,0 Mds à prix catalogue (2012)
- Evolution négative (-1,5%) des médicaments « liste en sus » et rétrocédables (environ 50% des achats)
- Uni.H.A 2012:
 - 1,6 Mds€ de CA sur 126 marchés
 - Médicaments et produits de santé: 60% des achats
 - Gains : 155 M€ (9,7%)

• Sources : LEEM, ANSM: « Ventes de médicaments aux officines et aux l'hôpitaux en France » et IMS EHPP
 • * Estimation

38% de la prescription officinale provient de la prescription hospitalière et spécialisée

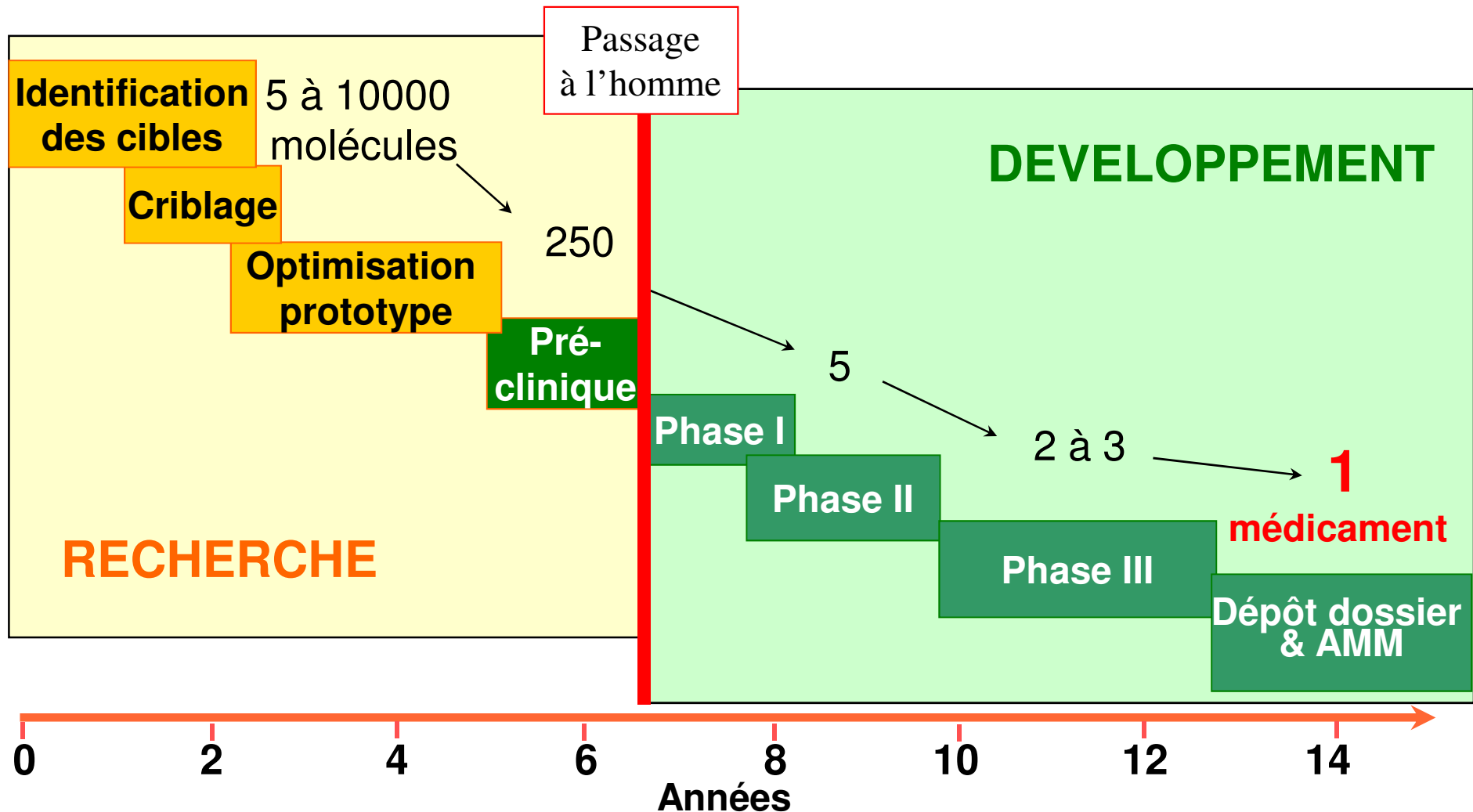


La prescription dans le marché officinal (remboursable et non remboursable en PFHT)



Source: IMS Health – SDMSpé & LMP SO GEN CMA Décembre 2010

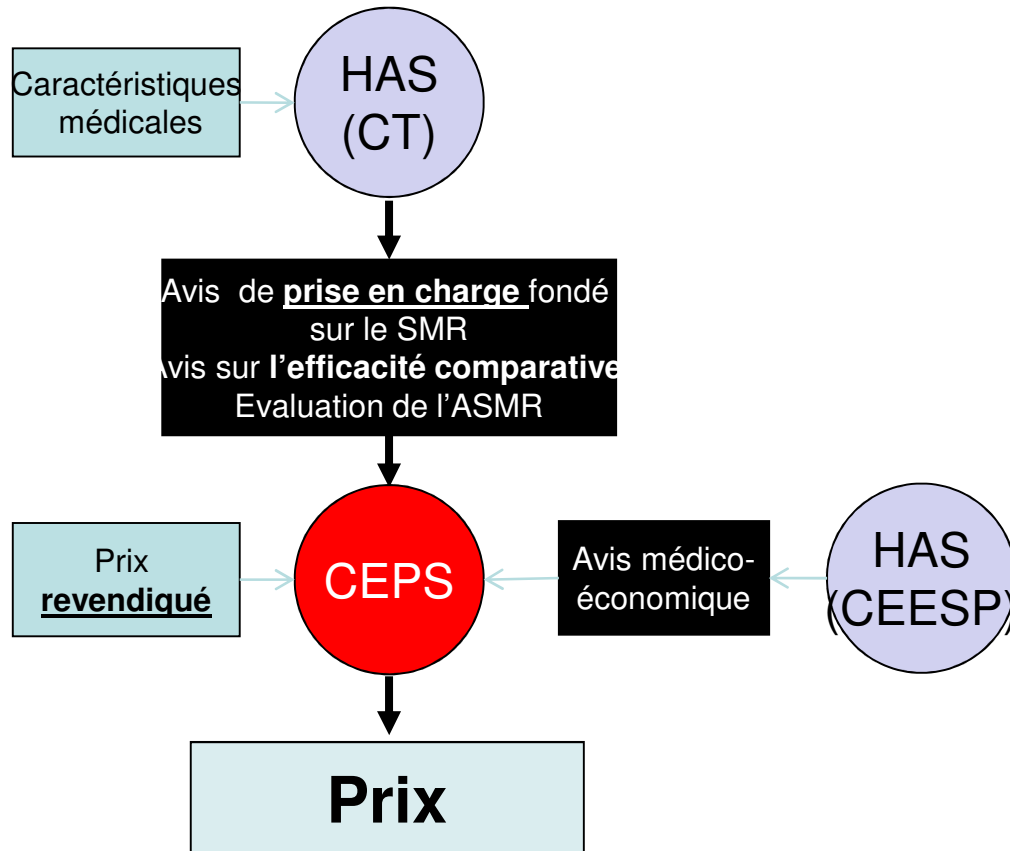
De la Découverte à l'AMM



Le Brevet et la Propriété intellectuelle

- Brevet délivré par l'INPI
- Critères brevetabilité (CPI, L.611-10)
 - Nouveauté
 - Activité inventive
 - Application industrielle
- Couvre les produits, les procédés
- Problème des produits de biotechs (gènes et séquences)
- Durée 20 ans
- Certificat Complémentaire de Protection (CCP)
 - de 7 ans (5) après la fin du brevet
 - 17 ans (15) après l'AMM

Prix et Remboursement



ASMR attribuées en 2012 (première inscription)		
I	Majeure	0
II	Importante	3
III	Modéré	5
IV	Mineure	16
V	Sans	183
		207

Le “*Modèle officinal français*”

Le Statut

- Le monopole de la distribution des spécialités pharmaceutiques ;
- Des quotas de pharmacies par habitant
- Le caractère personnel de l'exercice
 - Exploitant propriétaire
 - Pas plus d'une licence officinale ;
- L'interdiction de distribuer d'autres produits que des médicaments, des dispositifs médicaux ou des produits cosmétiques.

Un tournant économique

- Depuis 2007/8:
 - Un nombre d'officine qui commence à décroître
 - Un CA global et par officine stagnant
 - Une marge en % en baisse (accentuation des effets structures)
 - **ET** une marge en valeur stagnante ou en baisse
- Des interrogations pour l'avenir
 - Les « nouvelles missions » de la Loi Bachelot
 - Les nouvelles formes de rémunération
- Mais
 - Concurrence grande de surface ?
 - Menace sur les marges ?
 - Innovation réservée à l'hôpital ?

Le modèle officinal français

Quels services aux patients ?

- L'officine : de la distribution de médicament à la prestation de santé
- Des exemples de services
 - le portage à domicile pour les personnes âgées,
 - Le suivi des malades chroniques avec rappel du renouvellement d'ordonnance de manière à améliorer l'observance des traitements,
 - La tenue de dossiers patients électroniques, notamment pour les patients chroniques.
 - La participation aux réseaux de pharmacovigilance,
 - La participation à des réseaux de soins, par exemple en matière de diabète, d'insuffisance cardiaque, d'asthme,
 - L'engagement dans des politiques de prévention, par exemple en matière de sevrage tabagique,
- Mais
 - Quelle rémunération pour le service ?
 - Quelles incitations ?

Merci de votre attention...