

COMMERCIALISATION, REMBOURSEMENT ET PRIX DU MEDICAMENT

I) COMMERCIALISATION DU MEDICAMENT

1. Chaîne pharmaceutique

Le code de la santé publique prévoit qu'il ne puisse y avoir de rupture de la chaîne pharmaceutique.
Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes, les répartiteurs...

...ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à :

- D'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros.
- Des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser.

Ils ne peuvent exporter vers la communauté européenne qu'à :

- Des personnes autorisées à exercer des activités analogues
- Des personnes habilitées à dispenser.

2. Industrie

Une industrie peu concentrée, en concentration croissante.

Part du chiffre d'affaire en France des 5 premiers groupes : 36%

Part du chiffre d'affaire en France des 10 premiers groupes : 55%

Fonctionnement soumis à autorisation.

Pharmacien responsable / délégué

Exigence en matière de système qualité.

L'industrie comprend les fabricants, les importateurs, les exploitants.

3. Distribution en gros

Répartiteurs : 19000 personnes

Obligations spécifiques :

- Territoire géographique
- Exhaustivité de l'approvisionnement
- Continuité du service.

Fonctionnement soumis à **autorisation et à inspection.**

Pharmacien **responsable / délégué**

Exigence en matière de système qualité.

4. Distribution au détail = dispensation au patient.

Pharmaciens : 120 000 personnes dans 23 000 pharmacies de ville.

Obligations spécifiques :

- Répartition géographique
- Continuité

Fonctionnement soumis à **autorisation.**

Pharmacien **titulaire.**

Exigences en matière de système qualité.

Marché Français du médicament : 3 principaux segments :

SEGMENT	% CA industrie
Marché officinal, remboursable	72%
Marché officinal, non remboursable	7%
Marché hospitalier	21%

Là ce qu'il faut lire c'est que l'industrie du médicament est majoritairement financée par la sécurité sociale...

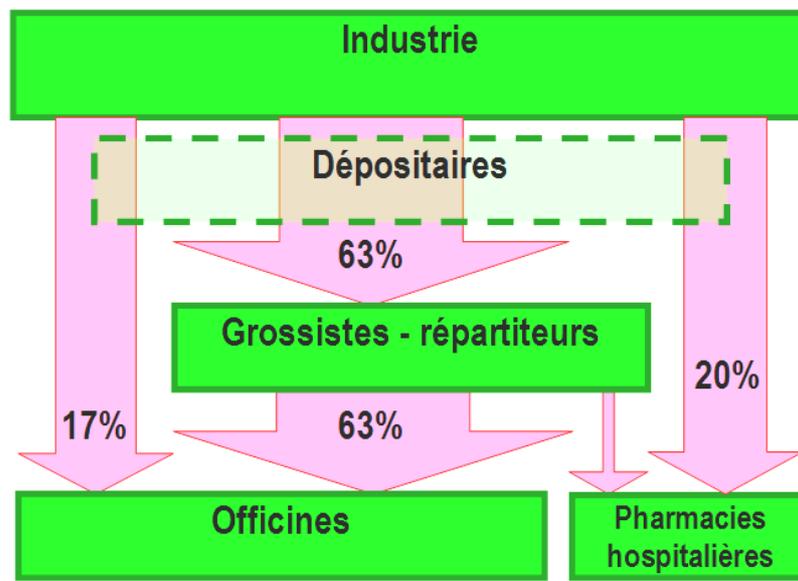
3000 hôpitaux qui ont des Pharmacies à Usage Interne

Les PUI sont soumises elles aussi à des obligations spécifiques

Fonctionnement soumis à **autorisation**

Pharmacien « **gérant** »

Exigences en matière de système qualité.



Dépositaires :

Distributeurs pour le compte des entreprises de santé qui leur confient leurs produits.

Soumis à **autorisation** et à **inspection**

Pharmacien **responsable / délégué**

Obligation en matière de système qualité.

II) Cycle administratif

1. Médicaments non remboursables

Le pharmacien fixe librement le prix « avec tact et mesure ». Des interrogations sur la pertinence du circuit officinal concernant les médicaments non remboursés...

2. Médicament remboursable de ville



a. SMR = service médical rendu

Analysé par la commission de la transparence.

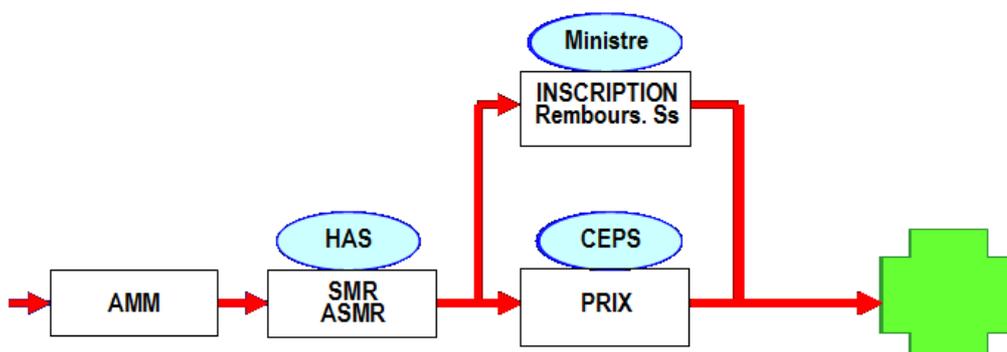
Indication par indication.

Le SMR tient compte de données relatives à la gravité de la maladie ou du symptôme, et au médicament lui-même :

- Efficacité et effets indésirables
- Place dans la stratégie thérapeutique
- Existence d'alternatives thérapeutiques
- Intérêt pour la santé publique.

SMR :

- Majeur ou important
- Modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement
- Insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.



b. Prix et remboursement

Pour permettre le remboursement :

- Le service médical rendu doit être suffisant
- Un médicament n'améliorant pas le SMR doit permettre une économie.

L'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables peut limiter les indications remboursables.

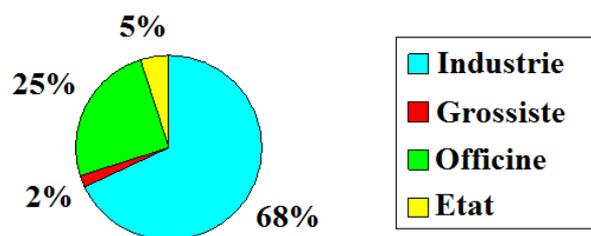
Le prix tient compte :

- Des prix des médicaments à même visée thérapeutique
- Des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.
- De l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament.
- Des volumes de vente prévus ou constatés.

c. L'ASMR

L'amélioration du Service Médical Rendu. Analysée par la commission de la transparence
Du niveau 1 (progrès thérapeutique majeur) à 4 (amélioration mineure)
(niveau 5 = « absence d'amélioration »)

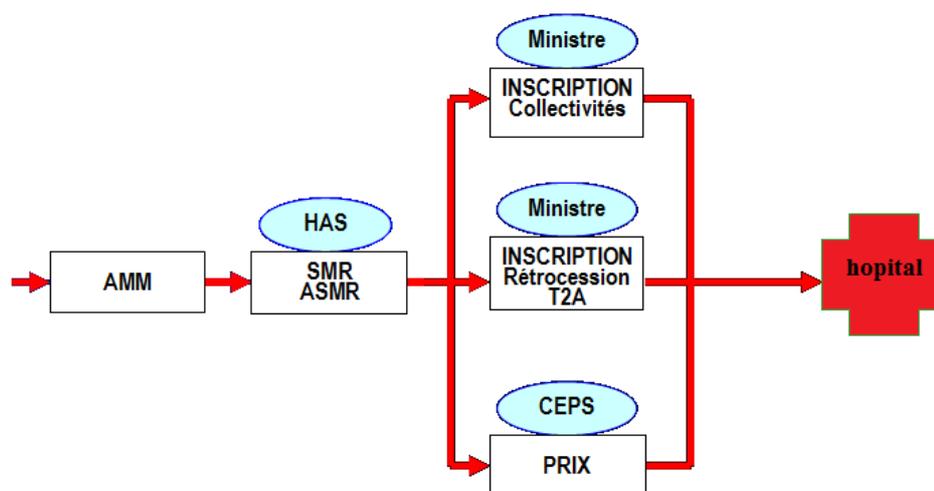
d. Marges de distribution : administrées



e. Répartition du chiffre d'affaire médicaments par taux de remboursement

Remboursement à 65% : 70%
Remboursement à 100% : 10%

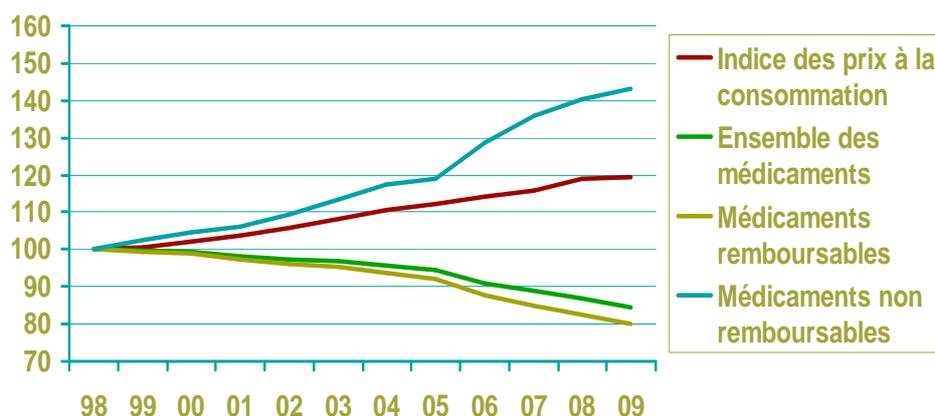
3. Médicaments hospitaliers



4. Conséquences économiques de cette régulation.

Pour étudier l'évolution de prix dans le temps, il faut tenir compte de l'inflation.

- Le prix des médicaments diminue régulièrement en euros constants comme en euros courants.
- Le prix des médicaments non remboursables augmentent plus vite que l'inflation. (prix libres)
- Le prix des médicaments remboursables diminuent régulièrement
 - Ces prix sont administrés : baisses contractuelles de prix.
 - Influence des médicaments génériques



La tendance à la baisse des prix des médicaments remboursables n'est pas incompatible avec l'augmentation progressive du prix moyen « d'une boîte »

Ca veut dire que si les anciennes boîtes ont tendance à avoir un prix qui baisse régulièrement, alors que les nouveaux arrivent sur le marché à des prix très élevés. Ce qui fait que la moyenne du prix de la boîte augmente alors qu'en fait non et si t'as pas compris tant pis.