



**Club Inter Pharmaceutique**

## **19<sup>EMES</sup> RENCONTRES DU CIP**

**MUSEE DAPPER**

**PARIS 13 MARS 2008**

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>CHAINES DE PHARMACIES, CENTRALES D'ACHATS, DISTRIBUTION SELECTIVE « DTP » : VERS UNE NOUVELLE DONNE DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE ? .....</b>	<b>4</b>
<b>OTC, LE SAUT DU COMPTOIR : QUELLES CONSEQUENCES ? .....</b>	<b>8</b>
<b>LES NOUVEAUX CHANTIERS DE L'HOPITAL.....</b>	<b>16</b>
Quel avenir pour les groupements d'achats ? .....	16
Evolution du poids des médicaments hors GHS, quelles conséquences ?.....	19
Les impacts pour l'Industrie Pharmaceutique.....	21
Questions – Réponses.....	22
<b>ROLE DES COMPLEMENTAIRES SANTE : ACTEUR INCONTOURNABLE DE DEMAIN OU SIMPLE PALLIATIF DE L'ASSURANCE MALADIE ? .....</b>	<b>23</b>



## Introduction

### **Bernard BARJOT– CIP**

Symbole de son engagement dans la voie de la dématérialisation, le CIP a, pour la première fois cette année, adressé l'invitation à ses Rencontres exclusivement par voie électronique. C'est apparemment un succès puisque vous êtes très nombreux aujourd'hui et je vous en remercie.

Nous savons tous dans quelle tourmente se trouve le monde de l'Industrie Pharmaceutique, à la recherche d'un nouveau business model pour répondre aux chutes de brevets, à la pression sur les prix et aux difficultés de mise au point de médicaments innovants.

Dans ce paysage, le pharmacien d'officine est lui aussi confronté à de nombreux bouleversements qui impliquent certainement un changement de son métier.

La distribution voit arriver de nouveaux acteurs et circuits pour lesquels un équilibre est à trouver.

Les hôpitaux, eux aussi, sont confrontés à des politiques de rationalisation, standardisation voire de régionalisation.

Tous ces sujets vont alimenter nos réflexions aujourd'hui. Elles pourraient se résumer ainsi :

1. Que restera-t-il demain du circuit classique de la distribution « au fil de l'eau » par les grossistes-répartiteurs ?
2. OTC : comment la France va-t-elle éviter que le médicament sorte de l'officine ?
3. Hôpital : enfin maîtrisé ?
4. Sécurité Sociale : combien de vitesses pour la médecine dans cinq ans ?

Afin que vous puissiez participer aux échanges, je demande que les animateurs des tables rondes ménagent 10 à 15 minutes pour vous donner la parole.

Bonne journée à tous.

# Chaînes de pharmacies, centrales d'achats, distribution sélective « DTP » : vers une nouvelle donne de la distribution pharmaceutique ?

## Lucien BENNATAN – Groupe PHR

Le paysage de la distribution pharmaceutique évolue très rapidement depuis quelques années. Les frontières entre les métiers tendent à disparaître, certains groupements de pharmacie possèdent leur propre circuit de distribution et plateforme. Le modèle évolue vers une distribution structurée selon trois axes : la distribution directe, assurée par les dépositaires, le semi-direct sous la responsabilité des centrales d'achats et la distribution au fil de l'eau, restée dans le champ des grossistes-répartiteurs.

De même, les évolutions probables au niveau du circuit officinal recomposent l'avenir de la profession. La mise en libre accès de certains médicaments d'automédication pose la question de la sortie du monopole pharmaceutique, quand, dans le même temps, le PLFSS prévoit de diminuer le nombre d'officines, d'augmenter le nombre de pharmaciens par officine et de diversifier les services au patient. Il faut donc s'attendre à des regroupements et transferts.

Au niveau économique, les baisses de coûts de la distribution, les remboursements et le parcours de soins, de même que les baisses de prix et les sorties de la réserve hospitalière poussent les volumes et les marges à la baisse.

Parallèlement, l'industrie réfléchit à la mise en place d'une distribution spécialisée, garantissant la sécurité et la traçabilité de ses produits. Pour sa part, le patient exprime de nouveaux besoins et les payeurs ne souhaitent plus payer « en aveugle ». Le modèle français est donc menacé, d'autant plus qu'il est très protecteur face à un courant de libéralisation généralisée en Europe. Il existe des menaces additionnelles en provenance de la Commission Européenne : les arrêts DOC MORRIS vont vers la « marchandisation » du médicament dès lors qu'il n'est pas prescrit.

Quels seront donc les impacts pour les officines ? On prévoit qu'il restera 5 à 10% de pharmacies isolées, 5 à 10% de pharmacies rattachées à des groupements et de 60 à 80% de pharmacies appartenant à des chaînes.

La typologie des officines devrait évoluer vers deux modèles : « produit et prix » de type drugstore et « produit et services », qui reste à inventer selon les besoins de la population non encore satisfaits, tels que la préparation des doses administrées ou la e-délivrance.

En conclusion, seuls survivront les groupements et enseignes capables d'une bonne gestion de l'entreprise, de développer les ventes et d'offrir des services aux consommateurs, client et patient et de mettre en œuvre une politique d'achats efficace.

## Jean-Luc DELMAS – Ordre National des Pharmacies

L'Ordre des Pharmaciens a pour vocation d'anticiper et d'accompagner les changements qui s'opèrent dans le monde de la pharmacie. Il se doit de se joindre aux réflexions et de faire des propositions, non commandées par des raisons économiques.

Concernant l'ouverture du capital des officines, le projet ne sera certainement pas mis en œuvre dans l'immédiat, en tout cas avec des personnes morales. Les facteurs d'influence sont à la fois français et européens. Il conviendra de préserver un nombre suffisant de pharmacies indépendantes, afin d'imposer des règles aux opérateurs qui entreraient au capital des officines ; quand ce moment sera venu, il vaudra donc mieux privilégier ceux avec un statut pharmaceutique.

Il y a toutes chances pour que le changement s'effectue progressivement plutôt que sous la forme d'un « big bang ». De nouvelles règles devront sans doute être établies de manière à dégager des avantages en termes de qualité et de bonnes pratiques dans un univers redessiné.

Pour ce qui est des centrales d'achats, le décret précisant le statut de ce nouveau type d'établissement pharmaceutique est toujours attendu. Il reste qu'il devient difficile de justifier que la pharmacie soit le seul marché où les prix sont plus bas pour un détaillant que pour un grossiste. Des pistes de réflexion seraient donc, d'une part de donner le moyen aux distributeurs existants d'obtenir des prix compétitifs, sans toutefois qu'ils aient à les chercher en dehors de la France ou de l'EU, d'autre part, il serait d'exonérer les répartiteurs, qui se limiteraient aux produits non remboursables et non listés, des obligations de gamme et d'astreinte actuelles et à venir dans le décret établissement en cours.

Le « DTP<sup>1</sup> » constitue une réponse locale à un problème local de santé publique, et n'a pas prouvé son efficacité. Il ne représente certainement pas un accroissement de la vente directe. Force est de constater que la complexification des circuits de distribution augmente les flux parallèles et intercontinentaux qui génèrent des risques pour l'entrée de contrefaçons.

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent alors être contraints de faire ce choix pour préserver la santé publique. Ils mettent alors en place un type de distribution spécifique, leur garantissant des bonnes pratiques pour la distribution de leurs produits, mais ne recherchent pas un distributeur exclusif.

Il n'existe pas aujourd'hui en France de contrefaçons de médicaments dans le circuit pharmaceutique. Il n'y a donc pas lieu de sécuriser les flux via le DTP. Il n'y a cependant pas d'obstacle réglementaire à la mise en œuvre du DTP en France, le grossiste-répartiteur aurait alors de fait un statut de dépositaire car il ne serait plus propriétaire de son stock.

Quelles sont les alternatives au DTP ? Le CSP n'est sans doute pas assez contraignant et permet la multiplication de distributeurs : il faudrait sans doute mieux encadrer le suivi de l'autorisation

---

<sup>1</sup> Direct To Pharmacy

d'ouverture. Il serait également utile de faire s'engager les distributeurs sur l'origine des produits qu'ils détiennent et d'obtenir des distributeurs qu'ils communiquent sur demande les lieux de livraison.

En conclusion, les solutions reposent sur le maintien et le renforcement du statut et de la responsabilité pharmaceutique.

## Questions – Réponses

**François BLANOT** : le pharmacien d'officine va sans aucun doute changer de métier, qu'en sera-t-il de son mode de rémunération ?

**Lucien BENNATAN** : nous devons mener une réflexion qui puisse inclure une partie de la rémunération en termes d'honoraires. Nous devons proposer des tarifs aux prestataires publics et privés.

**Question de la salle** : l'avantage du DTP réside dans la maîtrise complète par le laboratoire de ses conditions commerciales. Quel rôle l'Ordre peut-il jouer dans la maîtrise de ces conditions par les laboratoires via les grossistes ?

**Jean-Luc DELMAS** : il n'est pas dans les attributions de l'Ordre de réguler les aspects commerciaux de la distribution.

**François BLANOT** : n'y a-t-il pas de contraintes pour le DTP en France ? Quelles sont les missions de service public pour un grossiste classique ? Ne risque-t-on pas une distorsion de la concurrence entre les acteurs ?

**Jean-Luc DELMAS** : au Royaume-Uni, dans le cas UNICHEM, le laboratoire a écrit un cahier des charges pour la sécurisation de la distribution de ses produits. Un seul opérateur a répondu mais l'exclusivité n'est pas prévue pour durer.

**Question de la salle** : les circuits indirect et direct coexistent en France. Dans ce contexte, quel sera demain le rôle des dépositaires ?

**Jean-Luc DELMAS** : le positionnement des dépositaires sur ce créneau est stratégique sous peine de disparaître. Ils seront demain clairement en compétition avec les répartiteurs.

## OTC, le saut du comptoir : quelles conséquences ?

**Isabelle ADENOT – GPUE / CNOP**

Si l'Europe « s'invite » de plus en plus souvent dans la santé, le traité de Lisbonne récemment signé va induire des évolutions. Il renforce le rôle des parlements nationaux, réaffirme le principe de subsidiarité et diminue le nombre total des commissaires qui seront par ailleurs renouvelés en 2009, après les élections européennes.

La place de l'officine en Europe est considérable : chaque jour, 400000 pharmaciens dans 124000 pharmacies sont au service de 46 millions de citoyens européens.

Le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE) regroupe trente pays : les Etats Membres de l'Union Européenne, les Etats Membres de l'espace économique européen et les pays candidats à l'adhésion. Il étudie les divers projets de textes directement ou indirectement liés aux pharmaciens d'officine. Son objectif principal est de promouvoir le rôle du pharmacien d'officine comme celui d'un professionnel de la santé à part entière et d'aider à préserver la santé du citoyen de l'Union Européenne. Le GPUE

La situation de l'automédication est très variable dans l'Union Européenne. En moyenne, elle représente 11,6% du marché total en valeur mais avec des variations allant de 4,4% pour l'Espagne à 12,9% pour l'Allemagne. Les taux de TVA étant eux aussi très variables.

Pour des raisons de sécurité sanitaire, les médicaments « d'automédication » sont encore très majoritairement vendus en officine même si la situation a évolué dans certains pays selon certaines règles.

Mais comment comparer l'incomparable ! Le périmètre des médicaments d'automédication est très différent selon les pays : spécialités à prescription médicale facultative (PMF), parfois remboursables ou non et dont les prix sont fixés ou non. De même, si l'on s'intéresse aux molécules : par exemple, l'oméprazole et la simvastatine sont délivrés partout sur prescription alors qu'au Royaume-Uni, il existe des adaptations PMF. Autre exemple, l'aciclovir est délivré uniquement sur ordonnance au Portugal et en Italie.

De la même manière, on ne peut établir aucune corrélation entre le taux d'automédication et le nombre d'habitants par pharmacie, la superficie moyenne en kilomètre carré desservie par une officine ou le taux d'installation de médecins. Finalement, seul le nombre d'années d'études des pharmaciens est un critère presque commun !

Si l'on s'intéresse à l'évolution des dépenses pharmaceutiques dans des pays libéralisés, on constate que la libéralisation du secteur pharmaceutique et l'accroissement de la concurrence ne conduisent pas nécessairement à une maîtrise des dépenses pharmaceutiques (Irlande, étude OBIG). Au Portugal les prix des médicaments en vente libre ont globalement augmenté après leur sortie de l'officine (étude INFARMED)

En France, l'exclusivité du lieu de dispensation des médicaments a été confirmée. D'ailleurs, le Dossier Pharmaceutique (DP) vise à garantir une dispensation plus sécurisée et centrée sur le patient, car tous les médicaments dispensés au patient peuvent y être enregistrés, y compris ceux de médication officinale. C'est une amélioration de la qualité de service que les pharmaciens d'officine proposent.

## **Alain BAUMELOU – Groupe de travail PMF AFSSAPS**

L'hétérogénéité de la situation du médicament d'automédication en Europe ne manquera pas de poser des problèmes dans les années à venir. D'une part, une réflexion se met en place pour parvenir à des dossiers d'évaluation commune, d'autre part, des travaux sont en cours sur les plantes dans la pharmacopée européenne. Ces deux points poussent les acteurs en présence à formaliser leur réflexion sur l'automédication. Les éléments suivants sont repris des préconisations du rapport que nous avons cosigné il y a un an avec Alain Coulomb.

Les fondamentaux de l'automédication reposent sur le principe de l'unicité du médicament, c'est-à-dire que l'importance de la délivrance pharmaceutique reste la même, que le médicament soit délivré à la suite d'une prescription ou non. Pour les médicaments non listés, le poids de la délivrance à l'officine et du conseil au patient placent l'automédication au cœur des enjeux de santé publique.

Selon l'option retenue par le groupe de travail de l'Afssaps, c'est par le biais de l'indication thérapeutique que le patient doit accéder à l'automédication. En effet, par l'analyse de ses symptômes, il peut reconnaître sa pathologie et se traiter en conséquence ; c'est par exemple bien souvent le cas des patients migraineux. Cependant, cette approche de responsabilisation du patient nécessite de sortir du modèle de la prescription médicale pour adopter de nouveaux algorithmes de prise en charge. Un exemple est donné par la réflexion actuelle sur l'algorithme de prise en charge de la dysfonction érectile.

Le développement de l'automédication doit nécessairement passer par l'adaptation de la pharmacovigilance à ce nouveau marché. Elle doit renseigner sur le principe actif dans ses conditions réelles d'emploi mais on peut espérer qu'elle renseignera aussi sur les effets propres de la modification du circuit de distribution, donnée que nous ignorons actuellement.

L'automédication doit s'inscrire dans les principes de responsabilisation des patients et de bon usage des médicaments. A cette fin, des fiches d'information et des référentiels de prise en charge de certains troubles ou pathologies devront être mis à disposition des patients. Dans le même esprit, et afin de réduire les risques liés à la iatrogénie médicamenteuse (surdosage et interactions médicamenteuses), la mise en place du dossier pharmaceutique en lien avec le dossier médical personnel devra permettre de lister la totalité des médicaments consommés par les patients.

Le développement du comportement d'automédication passera nécessairement par le délistage de molécules innovantes. A cet égard, le rôle des industriels qui acceptent ou non de mettre ces molécules sur le marché de l'automédication est capital. Notons que nombre d'AMM d'automédication sont aujourd'hui déposées au niveau européen. La reconnaissance mutuelle européenne est plus souvent obérée par l'hétérogénéité des circuits de distribution que par la nature même des principes actifs.

L'amélioration de la lisibilité du marché de l'automédication passera également par une mise en cohérence de la politique d'inscription sur liste, en adoptant notamment une réflexion par classe

pharmacologique ou thérapeutique. De même, les choix d'admission au remboursement et au déremboursement devront être clarifiés, l'idéal étant de ne pas faire coexister des molécules remboursables et non remboursables pour une même indication. La communication autour de ces médicaments devra être améliorée, tant à destination des patients que des professionnels de santé. Par exemple, l'utilisation de la notion de médicaments « non prioritaires » devra être préférée à celle de médicaments « à service médical insuffisant ».

Pour finir, il est certain que la prise en charge de ces médicaments par les organismes d'assurance complémentaire devra prendre en compte l'intérêt de santé publique comme cela a pu être le cas par exemple des substituts nicotiques dans le sevrage tabagique.

Toutes ces orientations, ayant déjà donné lieu à de nombreuses actions, inscrivent dès aujourd'hui l'automédication dans le paysage pharmaceutique européen.

## **Benoît GALLET – Secrétaire général de l'AFIPA**

L'automédication est un sujet difficile car il place les acteurs au cœur de leur dualité : acteurs économiques aussi bien qu'acteurs de santé. Les deux approches ne devraient pas être exclusives mais au contraire animer la réflexion de tous.

L'automédication impose l'officine comme la première étape du parcours de soin du patient : elle fournit donc l'opportunité de renforcer et de valoriser le conseil du pharmacien. C'est également l'occasion de développer l'espace dédié au médicament dans l'officine, espace bien souvent réservé à l'appareillage ou à la parapharmacie.

Le « saut du comptoir » nous donne ainsi la chance de résister aux attaques fortes qui sont portées contre le monopole pharmaceutique. C'est en confirmant leur rôle de conseil, mais aussi leur capacité à atteindre ensemble l'objectif de gain de pouvoir d'achat fixé par le Ministère, que les officinaux et les industriels convaincront de la nécessité de maintenir la médication familiale à l'officine.

Mais le développement de l'automédication offre aussi l'occasion de contribuer à la modernisation du système de soins en améliorant la prise en charge des pathologies bénignes par une automédication responsable. Par ailleurs, la dynamique du marché sera renforcée au prix d'une nécessaire innovation qui réponde aux attentes des patients.

Les industriels ont donc un rôle à jouer, aussi bien par les efforts de communication qu'ils doivent réaliser auprès du grand public que par les molécules mises à disposition sur ce marché. Les opportunités économiques sont fortes, avec une croissance de 4 à 5% amorcée en 2006 et un objectif d'activité à ajuster au niveau européen, soit 15% du marché total.

Il s'agit donc pour les industriels de relever le défi de l'innovation aux bénéfices des consommateurs en répondant directement à leurs attentes tout en clarifiant l'offre, avec pour corollaire une concentration des gammes aujourd'hui disponibles.

## Claude JAPHET - UNPF

Le « saut du comptoir » place l'officine dans l'obligation d'appréhender la situation et de sortir de son schéma habituel qui consiste à ne rien voir. En effet, le danger est bien présent et s'analyse aussi bien au niveau français qu'europpéen.

Le rapport COULOMB-BAUMELOU a permis à la profession de mettre en place une nécessaire réflexion sur l'automédication et la place de l'officine. La reconnaissance de la nécessité du monopole pharmaceutique a été confirmée par Madame la Ministre de la Santé au cours des Journées de l'Ordre. Mais, si nous avons le soutien des autorités de tutelle, nous devons néanmoins rester vigilants.

Tout d'abord, le périmètre des médicaments concernés n'est pas clair. Il est question de « produits réservés à la médication officinale » quand celle-ci n'est pas définie. Aujourd'hui, la médication familiale regroupe des produits vignetés ou non. Comment la « médication officinale » concernerait-elle les seuls médicaments passés devant le comptoir ? Quant aux spécialités listées et non remboursables, feront-elles le saut elles aussi ?

Qu'en est-il du vigneté ? Il n'est pas envisageable de faire passer des produits vignetés devant le comptoir pour cinq raisons :

1. En cas de perte du monopole pharmaceutique et de transfert vers les Grands Magasins Spécialisés (GMS) ;
2. Parce qu'il y a distorsion de la concurrence entre l'OTC et le médicament vigneté qui ne partagent ni la TVA ni la politique de fixation de leur prix ; de même, les prix des princeps vignetés ne sont pas comparables aux prix des génériques en raison des conditions de prix et de remise ;
3. Parce que la mise en concurrence fait courir le risque de disparition de l'unicité du prix ;
4. A terme, on va vers une suppression de la vignette ;
5. Enfin, on court le risque du choix d'un autre circuit de distribution de la part des industriels.

Les textes actuellement en discussion sont insatisfaisants pour deux raisons. Premièrement, ils limitent la médication officinale au saut du comptoir alors qu'elle concerne tous les médicaments de PMF non remboursables. Deuxièmement, ils posent l'inviolabilité comme une condition restrictive pour le saut du comptoir alors qu'il s'agit d'une problématique générale qui intéresse tous les médicaments.

En conclusion, l'officine dispose de deux éléments pour conserver le marché de l'automédication. La première repose sur le renforcement de son rôle de conseil pour un meilleur suivi des patients et le DP constitue un élément majeur du dispositif. Le second concerne les conditions commerciales qui nous seront consenties et qui nous permettront de donner le meilleur accès aux soins au patient dans les meilleures conditions.

## Questions – Réponses

**Bernard BARJOT** : nous avons bien compris que l'officine est menacée si elle ne parvient pas à développer un panier de soins non remboursables. Des objectifs ont-ils été fixés en termes de chiffres ou de dates, en deçà desquels l'officine perdrait le marché de l'automédication ?

**Claude JAPHET** : il existe des acteurs prêts à récupérer ce marché sur des seuls critères de prix. Nous comptons sur la sécurité et le conseil au patient pour organiser une saine concurrence interne et faire baisser les prix. Dans les pays européens libéralisés, les prix se sont équilibrés à -10%. Nous pensons qu'en France il est possible d'organiser la concurrence sans hausse de prix.

**Isabelle ADENOT** : le rôle du pharmacien en termes de sécurité est incontournable. Le DP est rempli à 100% dans les six départements où il est actuellement en tests. Les médicaments d'automédication représentent 1,5% des données saisies. Le DP permet de prévenir la iatrogénie, et notamment les problèmes des molécules redondantes, mais aussi de renforcer la sécurité et de lutter contre la contrefaçon.

**Bernard BARJOT** : qu'en est-il de la publicité pour les produits remboursés ?

**Benoît GALLET** : il est interdit de faire de la publicité pour les médicaments vignetés. Pour le non vigneté, le contrôle de la publicité s'exerce *a priori*. Nous serons bien évidemment amenés à faire auprès du grand public de la publicité pour les médicaments passés devant le comptoir.

**Alain BAUMELOU** : l'Europe autorise la publicité pour les médicaments non remboursés et non listés. Précisons seulement que sont exclus les messages à destination des enfants et des femmes enceintes.

**Question de la salle** : la pharmacie constitue un espace sécurisé. Paradoxalement, l'hyperprotection des produits ne risquent-elles pas de favoriser leur transfert vers la grande distribution ? N'est-il pas plus pertinent de limiter la sécurisation des boîtes dès lors que l'officine offre déjà un espace suffisamment sécurisé ?

**Claude JAPHET** : comme je l'ai évoqué, notre demande sur l'inviolabilité des conditionnements concerne tous les produits et pas seulement ceux qui seront vendus devant le comptoir. Le fait d'étendre les contraintes de sécurité des produits de PMO aux produits de PMF est un choix de l'Afssaps qui mène le plus souvent une politique « d'hyperprévention ».

**Question de la salle** : il ne faut pas limiter la médication officinale aux seuls médicaments vendus devant le comptoir. D'autre part, il n'y a pas aujourd'hui d'unicité des prix du non remboursable dans les officines. Il faut mettre en place une politique de prix industrielle qui ne permette pas une trop grande variabilité des remises. Dans le cas contraire, nous risquons de voir disparaître des officines.

**Alain BAUMELOU** : le marché n'est pas figé. Les dossiers de demandes d'AMM européennes concernent des produits efficaces. On sait que les patients regardent moins la notion de prix dès

lors que l'efficacité du médicament est reconnue. Malheureusement, le marché de l'automédication d'aujourd'hui est constitué de vieux médicaments qui ont pour la plupart été déremboursés plutôt que délistés.

**Benoît GALLET** : je rappelle que les prix étant libres, il n'est pas choquant qu'ils varient d'une officine à l'autre. Le patient sait choisir et, comme nous l'avons dit, le prix n'est pas bloquant si le médicament est efficace.

**Question de la salle** : le pharmacien propose souvent, dans la même indication, des médicaments non remboursés plus chers que les médicaments remboursables. Il est difficile pour le patient d'accepter de payer son médicament plus cher que celui qui lui aurait été remboursé par la Sécurité Sociale. Les consommateurs vont finir par demander eux-mêmes un autre circuit.

**Claude JAPHET** : il est vrai qu'en France les médicaments de conseil sont plus chers que les produits remboursés, ce qui n'est pas le cas ailleurs en Europe. Si on lui propose des produits innovants, il n'y aura pas de problème de prix ; dans le cas contraire, le patient ira chez le médecin pour obtenir une prescription ou cherchera effectivement d'autres circuits.

## Les nouveaux chantiers de l'hôpital

### *Quel avenir pour les groupements d'achats ?*

#### **Marc LAMBERT – Hôpitaux de Marseille**

Dès 2001, le groupe « Achat » de la Commission des Pharmaciens de CHU (CPCHU) a été un lieu de partage et d'échanges sur les pratiques pharmaceutiques, et s'est intéressé notamment à l'application du Code des Marchés Publics. La sensibilisation des acteurs aux achats groupés n'a pas remporté, à cette époque, un grand succès.

En 2004, le Ministre de la Santé, Philippe DOUSTE-BLAZY a affirmé la nécessité de moderniser l'administration hospitalière. Il a mis en place des actions incitatives pour les achats groupés.

En novembre 2005, le rapport « Opportunités et Limites de l'achat groupé appliqué aux produits de Santé » a affirmé la spécificité de ce marché et intégré la dimension sanitaire à la politique d'achat.

Le système repose sur la collégialité de décisions et d'actions entre des personnes volontaires : le groupe Achat est une émanation des présidents de CME<sup>1</sup>, ce qui garantit son positionnement dans la politique de choix des médicaments et dispositifs médicaux concernés par les achats groupés. Les principes de fonctionnement reposent sur une méthodologie partagée entre les CHU, le respect du Code des Marchés Publics et l'implication des COMEDIMS<sup>2</sup>.

Le périmètre des achats groupés définit plusieurs catégories de produits :

- L'albumine
- Les médicaments cytotoxiques anti-cancéreux
- Les antiémétiques
- Les anti-infectieux (hors thérapeutiques du SIDA)
- Les thérapeutiques du SIDA
- Le drapage et l'habillement

Le bilan est variable selon les produits concernés, cependant les économies sont certaines. De nouveaux segments sont à l'étude.

Les clés du succès reposent sur le fonctionnement du groupe : il n'y existe pas d'hégémonie, le travail est collégial. L'allotissement stimule la concurrence dans le respect des indications thérapeutiques. De plus, le partage des pratiques permet une mutualisation des savoir-faire.

---

<sup>1</sup> Commission Médicale d'Etablissement

<sup>2</sup> Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Le Rapport de la Cour des Comptes pointe l'efficacité du système et recommande le modèle des centrales d'achat efficaces du secteur privé, comme celles des CLCC<sup>3</sup> par exemple.

En conclusion, le projet vise à optimiser les achats, en termes de prix comme de qualité, et à dégager des gains financiers et de productivité. Il s'agit donc de développer un achat groupé raisonnable et raisonné, garantissant l'efficacité économique et la sécurité sanitaire.

---

<sup>3</sup> Centres de Lutte Contre le Cancer

## **Philippe ARNAUD – SNPHPU**

Les achats groupés signent-ils la mort de l'industrie pharmaceutique ? Quel est l'avenir possible pour les laboratoires si le marché se concentre au point de ne conserver qu'une seule spécialité dans une indication ?

Quel est l'avenir de l'hôpital public ? Sera-t-il soumis aux seules décisions des directions générales et la logique comptable qui n'intègre pas l'approche sanitaire de la pharmacie ?

Demain, n'y aura-t-il pas tout simplement perte de chance pour les patients si un seul médicament est disponible au niveau national ?

Les achats groupés génèrent des économies : mais quel est le coût de fonctionnement du groupement UNI HA ? Quelle est la part réelle des économies réalisées alors que les prix ont baissé et que les coûts auraient de toute façon diminué ?

Autant de questions adressées aux partisans des achats groupés pour qu'ils n'oublient pas le rôle principal d'acteur de la santé joué par les pharmaciens hospitaliers !

## *Evolution du poids des médicaments hors GHS, quelles conséquences ?*

### **Mariannick LE BOT – SYNPREFH**

Depuis plusieurs années, l'hôpital se trouve au cœur de nombreuses réformes qui visent à rationaliser les pratiques et les coûts. Le mode de financement des hôpitaux a ainsi été profondément modifié, passant d'un régime de dotation globale à la tarification à l'activité (T2A).

Le financement des Moyen et Court Séjours repose ainsi sur des financements directement liés à l'activité et des financements indirects de type MIGAC<sup>1</sup> (Mission d'Intérêt Général et Mission d'Enseignement, de Recherche et d'Innovation).

Dans le cadre de la T2A, le Ministère de la Santé détermine le périmètre des médicaments et dispositifs médicaux hors GHS. Ce sont des produits innovants, au service médical rendu important, non encore inclus dans les tarifs GHS mais ayant vocation à s'intégrer dans les forfaits d'activité lorsqu'ils font référence.

La liste référence une centaine de spécialités correspondant à 250 formes :

- Anticancéreux (80 % des molécules)
- AntiTNF
- Erythropoïétines
- Antifongiques
- Enzymes pour maladies déficitaires.....

La difficulté réside dans la mise en place de mesures permettant d'assurer leur financement, d'évaluer leur bon usage et leur intérêt à moyen et long terme.

La régulation repose sur la mise en place d'un prix plafond qui fait l'objet d'une convention entre les industriels et le CEPS. Les hôpitaux ont la possibilité de négocier les prix, la différence entre le prix d'achat et le prix de remboursement revient alors pour 50% à l'hôpital.

L'utilisation des médicaments hors T2A suppose un certain nombre de pré-requis. Tout d'abord, leur utilisation doit être strictement conforme à l'AMM ou aux Protocoles Thérapeutiques Temporaires définis par l'Affsaps, la HAS ou l'INCA dans le cas d'utilisation hors AMM. Ensuite, la facturation à l'Assurance Maladie doit être faite pour chaque délivrance et être rattachée au numéro de séjour du patient.

Les hôpitaux se heurtent alors à certaines difficultés : les systèmes d'information ne sont pas adaptés à ce type de facturation, la publication des référentiels de l'Affsaps se fait attendre et la diffusion de ces référentiels dans les systèmes d'information hospitaliers est complexe.

---

<sup>1</sup> Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

Il existe des outils d'évaluation à la disposition des hospitaliers : la commission du médicament et des DM de chaque établissement met à disposition des praticiens la liste des médicaments à SMR élevé, met en place des recommandations locales d'utilisation (protocoles Anti-infectieux, Anticancéreux, Nutrition...). De même, la commission régionale du médicament et des DM met en place des études pharmaco-économiques et de bon usage au sein de la région.

En conclusion, le système est positif dans la mesure où il permet l'accès à l'innovation. Cependant, il convient de ne pas s'éloigner de la philosophie initiale et de maintenir une liste réservée aux produits innovants qui seront réintégrés progressivement dans les forfaits.

## *Les impacts pour l'Industrie Pharmaceutique*

### **Olivier NILLUS – LEEM**

Les réformes qui touchent l'hôpital ne sont pas sans impacter les acteurs de l'industrie pharmaceutiques à différents niveaux.

Les groupements d'achats changent la donne par la politique de massification qu'ils génèrent. Du point de vue des industriels, le bilan est mitigé car ces procédures ne représentent aucun gain de productivité pour les aspects administratifs, chaque établissement conservant ses propres procédures à côté des procédures nationales. En outre, les industriels encourrent un risque majoré de pénalités en cas de rupture de stocks. Par ailleurs, ces pratiques risquent d'écartier les PME de la commande publique et entrent également en contradiction avec les politiques de régionalisation de la santé.

Concernant l'inscription des produits sur la liste hors T2A, nous avons vu que les prix sont soumis à convention avec le CEPS. Cela conduit à des prix semi-administrés qui n'existent pas pour les médicaments inclus dans les GHS.

Concernant la procédure d'inscription sur la liste hors T2A, les laboratoires souhaitent que cela soit réalisé concomitamment à la demande d'agrément aux collectivités. En effet, la longueur des procédures se traduit par un allongement indéniable des délais de mise à disposition des molécules aux patients.

En ce qui concerne le contrat de bon usage, les industriels collaborent avec les hospitaliers. Dans le cadre des chantiers visant à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs, les laboratoires travaillent à la mise à disposition de conditionnements unitaires ou de flacons à fort volume prêts à l'emploi, pour les cytotoxiques par exemple. De même, les laboratoires s'engagent à participer activement au respect des référentiels prévus par le contrat de bon usage.

Dans leurs relations quotidiennes avec les hôpitaux, les industriels souhaitent voir une simplification des process. La suppression du Code des Marchés Publics, dans le respect de la directive européenne, pourrait se traduire par une simplification administrative non négligeable. La dématérialisation des appels d'offre, obligatoire à l'horizon 2010, risque de complexifier encore les process car les hôpitaux vont adhérer à différents portails. De même, la dématérialisation de leurs commandes ne semble pas être une priorité pour les hôpitaux, seules 20% des lignes de commandes sont transmises aujourd'hui en EDI. Enfin, le souhait des hôpitaux, via les marchés publics, d'imposer de façon unilatérale l'e-procurement sous peine de résiliation du marché n'est pas acceptable pour le LEEM. D'autant qu'il n'y a pas eu de prise en considération des contraintes techniques des industriels.

Pour finir, nous insistons sur la nécessité d'associer les laboratoires en amont aux réflexions des hôpitaux.

## Questions – Réponses

**Alain BAUMELOU** : les groupements d'achats ne sont-ils pas inéluctables ? Et dans ce cas, ne faut-il pas aider les pharmaciens dans cette démarche ?

**Philippe ARNAUD** : nous ne voulons laisser personne penser à notre place. Le soutien n'empêche pas la diversité des opinions : les pharmaciens pensent pour la pharmacie, ce qui n'est le cas ni des directions générales, ni de la DHOS.

**Marc LAMBERT** : la question est de trouver des sources de financement pour permettre l'accès aux thérapeutiques à venir qui seront très chères.

## Rôle des complémentaires santé : acteur incontournable de demain ou simple palliatif de l'Assurance Maladie ?

### Hélène CHARRONDIÈRE – Les ECHOS EUROSTAF

Le marché de la complémentaire santé se répartit entre trois familles d'acteurs : les mutuelles, les sociétés d'assurance et les institutions de prévoyance. Les mutuelles disposent d'un large réseau et offrent une protection individuelle dans le domaine de la santé. Les sociétés d'assurance, par nature plus généralistes, proposent des contrats individuels et collectifs tandis que les institutions de prévoyance s'intéressent à la protection sociale (incapacité) et à la santé collective. Ces prestataires n'étaient pas jusqu'à présent concurrents car ils ne visaient pas exactement les mêmes segments de marché. Aujourd'hui, la concurrence se développe entre les mutuelles et les sociétés d'assurance mais aussi entre les institutions de prévoyance et les bancassureurs (Crédit Mutuel, Crédit Agricole).

La répartition des dépenses de soins et de biens médicaux financées par les complémentaires traduit bien l'évolution de la prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO). Tandis qu'elle développe la prise en charge des ALD, l'AMO finance de moins en moins les soins dentaires, l'optique et les médicaments. La part des complémentaires augmente proportionnellement sur ces segments. Le médicament pèse pour 31% des dépenses de soins des complémentaires, mais il faut cependant noter que la part relative des prestations est variable selon le type de complémentaires.

Enfin, les complémentaires sont confrontées à de nouveaux enjeux. Dans un discours de septembre 2007, le Président Sarkozy a posé la question du partage entre « la solidarité nationale » et « la responsabilité individuelle ». En février 2008, les débats sur la réforme de la protection sociale ont abordé ces questions. Quels transferts vont s'opérer entre l'Assurance Maladie et les complémentaires et pour quels montants ? Allons-nous vers un ticket modérateur pour les ALD ? Le déremboursement des médicaments concernera-t-il la totalité des médicaments de PMF voire l'ensemble des médicaments remboursés à 35 % ?

Pour répondre à ces transferts, les complémentaires mettront-elles en place une politique de gestion des risques (sélection des assurés, accès aux données médicales) pour limiter la hausse des primes ?

## **Eric BADONNEL – Mutualité française**

La problématique posée ici est fondée sur quelques présupposés. Les mutuelles restent des acteurs complémentaires de l'Assurance Maladie Obligatoire. Les complémentaires santé seront-elles incontournables demain ? Oui sans doute, car elles le sont déjà aujourd'hui puisqu'il n'y a pas d'accès aux soins possible sans couverture de santé. Le développement des complémentaires se fera-t-il sur la mort de la sécurité sociale ? Certainement pas, car nous sommes dans une position gagnant-gagnant.

La Mutualité française regroupe la plupart des mutuelles et ne fait pas de sélection à l'entrée. Elle est le premier financeur de soins après la Sécurité Sociale. Mais la Mutualité française est aussi une fédération d'offres de soins et d'accompagnement mutualiste avec 2 327 établissements de soins, 15 000 professionnels de santé salariés et le quatrième réseau d'opticiens de France.

Nous proposons une double expertise, fondée sur notre expérience de complémentaire santé et d'offreur de soins, qui construit notre vision du système de santé.

Les complémentaires sont aujourd'hui des acteurs incontournables de ce système pour des raisons économiques, elles sont le premier financeur des soins dentaires devant la Sécurité Sociale et les ménages, et politiques parce qu'elles sont force de proposition dans les négociations avec les pouvoirs publics. La non prise en charge des veinotoniques en est l'illustration.

Les mutuelles ne constituent pas un palliatif. Elles souhaitent devenir de vrais partenaires de santé. La santé mutualiste propose une offre de formation, d'écoute pour aider les patients et leur donner accès à des services de soins référencés dans le cadre du parcours de soins. De même, les mutuelles visent à devenir des acheteurs de soins c'est-à-dire qu'elles vont peser sur les négociations tarifaires du secteur optionnel de la chirurgie. Un surcroît de rémunération est envisageable s'il entre dans le cadre des bonnes pratiques pour la qualité des soins.

## **Alain ROUCHE – Fédération Française des Sociétés d'Assurance**

Le paysage des complémentaires évolue car les assureurs gagnent des parts de marché, à la suite notamment de la suppression des taxes sur les conventions d'assurance. Pour ce qui relève de la protection sociale, les assureurs sont leaders, avec huit sociétés réalisant 80% du chiffre d'affaires.

La sélection des risques n'existe pratiquement plus et les assureurs sont soumis à une garantie viagère, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas résilier le contrat. Il n'est pas non plus possible d'augmenter individuellement la prime d'un assuré selon sa consommation médicale.

Dans le contexte actuel de l'économie de la santé, le déficit de la Sécurité Sociale certes diminue, mais plus en raison de l'augmentation des recettes que de la baisse des dépenses. Les transferts de charge de l'AMO vers les complémentaires s'opèrent dans des domaines où elles mettent en place la gestion des risques et apportent donc une réelle valeur ajoutée. Il est bien clair que pour répondre à ces problématiques, elles auront besoin d'avoir accès à certaines données de soins, et notamment aux codes CIP des médicaments. Aujourd'hui, quand le taux de remboursement diminue, l'assureur majore les cotisations.

Concernant les médicaments non remboursés, certains assureurs proposent une prise en charge forfaitaire, mais cette approche pose des problèmes de gestion, l'assuré devant par exemple transmettre une facture. Il serait donc nécessaire d'industrialiser le process pour prévoir la prise en charge des médicaments non remboursables directement depuis le comptoir de l'officine.

En conclusion, nous souhaitons proposer une offre diversifiée à nos clients, répondant le mieux possible à leurs attentes en matière de couverture de santé.

## **Marianne BINST – SANTECLAIR**

Santclair est une société spécialisée dans la gestion du risque santé. Elle travaille pour les complémentaires en les accompagnant dans l'amélioration de la prise en charge de leurs assurés. Plus d'une dizaine de compagnies d'assurance, mutuelles, courtiers ou institutions de prévoyance collaborent avec Santclair.

Pour Santclair aussi, l'automédication est un sujet d'actualité. Selon une récente enquête, une consultation médicale sur trois serait évitable et pourrait être remplacée par une automédication bien conduite.

En l'état actuel, l'automédication ne présente pas d'intérêt économique pour le patient et il ne dispose pas de source d'information claire pour choisir un médicament et en connaître le prix. En effet, pour arbitrer ses choix, le patient a besoin d'information simple et pratique pour l'aider à reconnaître son symptôme et de consulter une information claire et objective sur l'efficacité, la tolérance et le prix des médicaments.

Santclair souhaite apporter une alternative aux consultations évitables en proposant d'une part un forfait automédication dans les contrats, d'autre part un accompagnement de la démarche d'automédication par la mise à disposition d'une information comparative, objective et indépendante sur le médicament d'automédication.

## Questions – Réponses

**Hélène CHARRONDIÈRE** : votre décision de ne pas rembourser les veinotoniques préfigure-t-elle votre position sur les autres produits à SMR insuffisant ?

**Eric BADONNEL** : les mutuelles ne sont pas des payeurs aveugles, elles n'ont pas vocation à rembourser les produits à SMR insuffisant.

**Hélène CHARRONDIÈRE** : quelle pourrait être la part des laboratoires dans l'accompagnement ?

**Eric BADONNEL** : nous souhaitons travailler en partenariat avec les industriels de la santé sur nombre de sujets, mais pour ce qui concerne l'amélioration de l'observance, nous estimons que ce dossier relève de la responsabilité d'acteurs qui n'ont pas d'intérêts économiques.

**Hélène CHARRONDIÈRE** : qu'en est-il de la prise en charge des produits non remboursables par les complémentaires ?

**Eric BADONNEL** : notre politique de remboursement sera lié au SMR. Nous ne souhaitons pas voir lié le développement de l'automédication au développement de l'activité des mutuelles.

**Marianne BINST** : nous souhaitons donner la main au consommateur afin qu'il soit en position d'arbitrer et de faire des choix.

**Eric BADONNEL** : notre objectif premier est de garantir la qualité des soins. Nous souhaitons dissocier l'automédication de sa prise en charge.

**Question de la salle** : si le remboursement est fixé d'après le SMR, ne craignez-vous pas de devoir rembourser des produits finalement plus coûteux ?

**Eric BADONNEL** : le médicament d'automédication doit aussi être efficace et avoir des effets indésirables limités.

**Question de la salle** : la liste des spécialités d'automédication en libre accès a-t-elle été arrêtée en concertation avec les complémentaires ?

**Marianne BINST** : non, les complémentaires n'ont pas été impliquées dans cette réflexion.