



LES GÉNÉRIQUES Mode d'emploi

la menace d'un TFR massif existe !

Les enquêtes successives de l'USPO depuis 2003 ont permis d'alerter les pouvoirs publics et ont montré l'ampleur et l'augmentation du non substituable. L'USPO est favorable à la signature d'un avenant conventionnel générique avec l'assurance-maladie comme le syndicat l'a fait avec succès depuis 5 ans.

Cet accord doit permettre de neutraliser les effets de la mention «NS» abusive, et d'éviter les conséquences économiques d'un TFR dramatique et injuste pour notre profession, à qui il ferait perdre 400 millions de marge.

Avec un taux actuel de substitution moyen de 72%, la menace d'un TFR massif est sérieuse.

Le futur accord conventionnel avec l'assurance-maladie doit confirmer le pilotage de l'économie générique par le pharmacien, en appliquant, de façon uniforme, l'accord «tiers-payant contre générique», tout en excluant les quelques molécules posant problème.

Cette stratégie nous permettra, avec le soutien des pouvoirs publics et une communication grand public redonnant confiance aux assurés, de retrouver un taux de substitution supérieur à 80%, comme c'était le cas en 2010.

Le marché du générique a encore de beaux jours à venir et laissons le pharmacien, spécialiste du médicament, piloter ce mécanisme économique.

Brigitte Bouzige
Vice-Présidente USPO

LES GÉNÉRIQUES

mode d'emploi

Les génériques sont aujourd'hui les éléments incontestables d'un soutien à l'économie vacillante de la pharmacie française. Leur incidence est telle qu'il est important de bien comprendre les subtilités des calculs de marge et l'intérêt de la substitution. Les éléments d'explication détaillée qui suivent doivent permettre à chacun de réfléchir sur son niveau d'investissement et d'en repérer les éventuelles améliorations.

Définition du générique (art L.512-1 5° du Code de santé publique)

Une spécialité générique a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence ainsi qu'une bioéquivalence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Lorsque la durée du brevet d'un médicament princeps expire (environ 20 ans), celui-ci peut être générique. Il est alors fabriqué par d'autres laboratoires sans que ceux-ci aient à reproduire les essais thérapeutiques inhérents à tout nouveau médicament. Son prix est alors plus bas que le princeps.

Actuellement, un générique, prix fabricant hors taxes (PFHT) est 55% moins cher que son équivalent princeps. Il passera à moins 60% pour les futurs génériques.

Le répertoire des génériques publié par l'ANSM, l'Agence nationale de la sécurité des médicaments (ancien AFSSAPS), est constitué de différents groupes génériques.

Un groupe générique est un ensemble de médicaments comprenant la spécialité de référence et ses spécialités génériques. Il permet d'indiquer aux pharmaciens et aux prescripteurs que ces spécialités sont équivalentes et substituables.

Marge du générique

La substitution d'un princeps par un générique a une incidence importante sur l'économie de l'officine et sur les comptes de la Sécurité Sociale.

La marge du générique est calculée sur le PFHT du princeps.

MARGE GÉNÉRIQUE = MARGE PRINCEPS

Malgré la diminution du PFHT de 60% par rapport au princeps, la marge du pharmacien sur le générique est la même que celle du princeps. (cf. exemple ci-après). Cet «avantage économique» représente la rémunération de l'acte de dispensation spécifique au générique. Il disparaît lorsque les taux de substitution ne sont pas atteints : c'est donc une véritable prime sur objectif, un moyen de rémunération des professionnels de santé qui est en fort développement.

Les conditions commerciales peuvent intégrer une remise maximum de 17% ainsi que tout ou partie de la marge grossiste.

Génériques et Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

• Définition du TFR

Le TFR consiste à limiter la base de remboursement de médicaments figurant dans un groupe générique, quel que soit le prix public TTC. Dans l'éventualité d'un surcoût, la différence reste à la charge du patient.

• Application du TFR

Le tarif forfaitaire de responsabilité a été mis en place en septembre 2003.

Il s'applique lorsque le niveau de substitution d'un princeps par son générique n'est pas atteint.

Nouvelles conditions d'application du TFR en **décembre 2011** :

Si, pour une molécule, les taux de substitution ne sont pas atteints dans les délais de 12, 18, 24 et 36 mois le TFR s'applique.

Les taux à atteindre sont de :

- 60% à 12 mois
- 65% à 18 mois
- 70% à 24 mois
- 80% à 36 mois

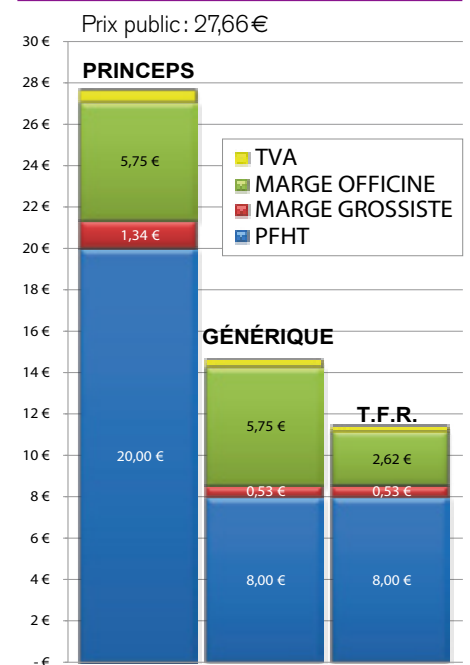
La marge du pharmacien sur le princeps et son générique perd alors 25 à 40% de sa valeur, elle est en effet calculée sur le prix fabricant du générique.

Le taux de remise maximum est maintenu à 17%. Cette sanction économique, lourde de conséquences, est aujourd'hui collective.

En effet, elle pénalise le pharmacien qui a un taux de substitution insuffisant, tout comme celui qui le dépasse largement.

Qu'en sera-t-il demain ? La future convention, qui sera signée en mars 2012, apportera certainement la réponse.

Plusieurs marges possibles pour un même principe actif



Etude comparative de la marge officine sur un médicament princeps, son générique avant et après passage au TFR.

Exemple de la perte de marge sur le Plavix en cas de passage au TFR:

A l'heure actuelle, la marge pharmacien sur le Plavix et son générique, le Clopidogrel, est de 7,45€ par boîte (car marge générique = marge princeps).

Son taux de substitution étant insuffisant, le risque de passage au TFR dans les mois à venir est important. La marge passerait alors à 5,29€ soit une perte de 29%, équivalent à 1200€ de perte de marge en moyenne par pharmacie sur l'année.

Ce pour une seule molécule !

Le mode de calcul actuel de la marge d'un médicament princeps

À propos de la mention «non substituable» (NS)

Art. L.5125-23 modifié par la Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20 :

«Le pharmacien ne peut délivrer un médicament, ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe (...).

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, **par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite** (...)

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L.512-1 du code de la Santé Publique... »

Ordonnances avec « NS »

Le nombre d'ordonnances comportant la mention «NS» devient conséquent.

Selon une étude de CELTIPHARM à la demande de la CNAM, le nombre de lignes concernées par le NS sur les ordonnances serait de 15%! L'actuelle méfiance des consommateurs vis-à-vis des médicaments, suite entre autres à l'affaire Médiateur, ne fait qu'exacerber le refus des génériques au comptoir. Cette situation rend les nouveaux objectifs de substitution impossibles à atteindre et devient ingérable pour le pharmacien.

En effet, comment atteindre l'objectif de 80% de substitution à 36 mois lorsque le potentiel est en fait de 100-15 c'est-à-dire de 85% !

Nouveauté pour les logiciels Sesam-Vitale en version 1.40

Un indicateur de substitution permet de marquer le refus de substitution pour une ligne de médicaments délivrés. L'utilisation de cet indicateur est promue par les organismes d'assurance-maladie pour vérifier le niveau des lignes d'ordonnances réellement substituables.

La marge des médicaments et la remise additionnelle sur le générique sont toujours calculées sur le prix fabricant hors taxes (PFHT).

Le mécanisme de calcul étant complexe, il semble important d'en rappeler les règles et d'en donner un exemple.

DÉCOMPOSITION DU PRIX PUBLIC D'UN MÉDICAMENT :

PFHT
+ MARGE GROSSISTE
+ MARGE PHARMACIEN
+ TVA 2,1 %

La marge du pharmacien sur les princeps (MP) :

C'est une marge dégressive lissée à 3 tranches, à laquelle se rajoute un forfait de 0,53 € par boîte.

	PFHT €	MARGE %
tranche 1	0 à 22,90	26,10
tranche 2	22,90 à 150	10
tranche 3	> 150	6

CALCUL DE LA MARGE :

Pour la 1^{re} tranche (PFHT < 22,90 €)
 La marge = 0,53 € + (PFHT x 26,10%)

Pour la 2^e tranche (22,90 € < PFHT < 150 €)
 Elle se calcule en deux temps :

→ on calcule déjà la marge sur la 1^{re} tranche soit :
 $22,90 € \times 26,10\% = 5,9769 €$

→ puis la marge sur la 2^e tranche soit :
 $(PFHT - 22,90 €) \times 10\%$

D'où
 $\text{marge} = 0,53 € + 5,9769 € + (PFHT - 22,90 €) \times 10\%$

Ex. : pour un médicament ayant un PFHT de 40 €
 la marge sera de :
 $0,53 € + 5,9769 € + (40 € - 22,90 €) \times 10\% = 8,22 €$

Pour la 3^e tranche (PFHT > 150 €)
 La marge se calcule en trois temps :

→ sur la 1^{re} tranche soit :
 $22,90 € \times 26,10\% = 5,9769 €$

→ puis sur la 2^e tranche soit :
 $(150 € - 22,90 €) \times 10\% = 12,71 €$

→ et pour finir sur la 3^e tranche :
 $(PFHT - 150 €) \times 6\%$

D'où
 $\text{marge} = 0,53 € + 5,9769 € + 12,71 € + (PFHT - 150 €) \times 6\%$

Les génériques en 2012

LES NOUVELLES MOLÉCULES :

ATACAND KENZEN, TAHOR, SINGULAIR, APROVEL, COAPROVEL, PARIET, ...

GÉNÉRIQUES AVEC RISQUE DE TFR : (NIVEAU DE SUBSTITUTION NON ATTEINT)

Molécules plus de 36 mois

ALENDRONATE MONOSODIQUE TRIHYDRATE 70MG CPR
 BETAHISTINE DICHLORHYDRATE 8MG CPR
 CLARITHROMYCINE 250MG CPR PELLIC
 CLARITHROMYCINE 500MG CPR PELLIC
 GLIMEPIRIDE 3MG CPR
 GLIMEPIRIDE 4MG CPR
 LACTULOSE 10G SOL BUV SACH DOS
 MIRTAZAPINE 15MG CPR PELLIC
 PINAVERIUM BROMURE 100MG CPR PELLIC
 PROGESTERONE 100MG CAPS MOL ORAL OU VAG
 RISPERIDONE 1MG CPR PELLIC SECAB
 RISPERIDONE 2MG CPR PELLIC SECAB
 RISPERIDONE 4MG CPR PELLIC SECAB
 SERTRALINE CHLORHYDRATE EQ 25MG GELU
 TAMOXIFENE 10MG CPR
 VENLAFAXINE CHLORHYDRATE EQ 37,5MG GELU LIB PROL
 ACIDE FUSIDIQUE 2% CR
 BETAMETHASONE 0,05% SOL BUV GTT
 FLUCONAZOLE 50MG GELU BT7 - TRIFLUCAN
 FLUCONAZOLE 50MG/5ML PDR PR SUSP BUV - TRIFLUCAN
 GLIBENCLAMIDE 5MG CPR SECAB BT20
 GLIBENCLAMIDE 5MG CPR SECAB BT90
 GLIBENCLAMIDE 5MG CPR SECAB BT100
 GLIBENCLAMIDE 5MG CPR SECAB BT180
 IPRATROPIUM BROMURE 0,25MG/1ML SOL INHAL NEB UNID. BT10
 IPRATROPIUM BROMURE 0,25MG/1ML SOL INHAL NEB UNID. BT30
 IPRATROPIUM BROMURE 0,5MG/2ML SOL INHAL NEB UNIDOS BT10
 LISINOPRIL EQ 20MG+HYDROCHLOROTHIAZ.12,5MG CPR SEC BT28
 LISINOPRIL EQ 20MG+HYDROCHLOROTHIAZ.12,5MG CPR SEC BT30
 LISINOPRIL EQ 20MG+HYDROCHLOROTHIAZ.12,5MG CPR SEC BT84
 LISINOPRIL EQ 20MG+HYDROCHLOROTHIAZ.12,5MG CPR SEC BT90
 LORATADINE 10MG CPR BT15
 NOMEGESTROL ACETATE 5MG CPR SECAB BT10
 KETOCONAZOLE 2% GEL RECIPIENT UNIDOS
 KETOCONAZOLE 2% GEL SACH DOS

Molécules 24/36 mois

TERBINAFINE CHLORHYDRATE 1% CR
 FENOFIBRATE 145MG CPR PELLIC - LIPANTHYL BT30
 FENOFIBRATE 145MG CPR PELLIC - LIPANTHYL BT90



TEVA Santé - Coeur Défense Tour A - 110 Esplanade du Général de Gaulle - 92931 La Défense Cedex - RCS Nanterre 401 972 476

Officines Avenir

Publication de la SAS IDEA&CO, au capital de 1000€
 43 Rue de Provence 75009 PARIS
 Tél. 01 46 47 20 80 / Fax 01 71 18 34 10
 Directeur de publication: Gilles Bonnefond
 Directeur de la rédaction: Brigitte Bouzige
 Comité de rédaction: Stéphane Bour, Daniel Burlet, Paul Gelbhart,
 Marie-José Augé Caumon, Florence Loyer, Olivier Rozaire
 Illustrations: Jean-Noël Pade
 Secrétariat de rédaction: Carbone Santé
 Conception, réalisation, impression :
 VALBLOR, 67400 Illkirch-Graffenstaden 12011676
 Dépôt légal - n°ISSN en cours
 Abonnement annuel 30€ - Parution trimestrielle