



# Mesure d'un possible développement de l'automédication en France et économies pour la collectivité

Le 18 Septembre 2013

## RESUME

Avec une **dépense moyenne de 34,5 € par habitant**, le marché français de l'automédication se place aux toutes dernières places européennes en termes de développement<sup>(1)</sup>. Une partie de ces freins est connue : confusion entre « efficacité » et remboursement, coexistence pour une même indication de molécules avec plusieurs statuts, ...

Cette étude propose d'appliquer au marché français les conditions de Prescription Médicale Facultative (PMF) et de Prescription Médicale Obligatoire (PMO) observées en Europe et d'en simuler l'impact en termes d'économies pour la collectivité, tout en conservant les règles locales de « safety » édictées par l'ANSM<sup>(2)</sup>. La simulation a été réalisée à l'aide d'un modèle médico-économique, permettant d'estimer en année pleine, les économies possibles pour l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) en termes de remboursements de médicaments et de consultations.

Parmi les 6 scénarii analysés, citons les résultats d'économies possibles de 4 d'entre eux :

**Scénario A : Harmonisation des présentations disponibles en PMF - Economie totale 62,8 M€/an**

Harmonisation des présentations disponibles en PMF parmi 5 pays européens (ALL, BEL, ESP, ITA, UK), pour les molécules déjà disponibles en automédication en France : 13 molécules / 9 indications sont aujourd'hui disponibles en automédication dans des conditions de présentations moins favorables en France que dans le reste de l'Europe.

**Scénario B1 : Passage de PMO en PMF d'une présentation - Economie totale 170,4 M€/an**

Lancement d'une présentation en PMF pour 22 molécules / 14 indications délistées dans au moins un pays de la Communauté Européenne. Ce scénario ne modifie pas les conditions de remboursement et de prescription des formes PMO déjà existantes.

**Scénario B1+B2 : Passage de PMO exclusivement en PMF - Economie totale 535,5 M€/an**

Toutes les présentations des 22 molécules / 14 indications actuellement en PMO deviennent disponibles en PMF. Le scénario simule le délistage de toutes les présentations sous PMO.

**Scénario C1+C2 : Passage de PMO exclusivement en PMF - Economie totale 1.723,7 M€/an**

Toutes les présentations des 99 molécules / 35 indications sont disponibles en PMF éligibles au statut de médicaments d'automédication selon les critères de l'ANSM, quel que soit leur statut en Europe.

Cette étude montre qu'en s'inspirant des exemples étrangers, une réflexion pharmacologique ou thérapeutique permettrait d'homogénéiser les conditions de remboursement et, sans doute, ouvrir la voie à de nouvelles économies pour notre régime d'Assurance Maladie Obligatoire.

Selon les différents scénarii envisagés, le développement de l'automédication permet de générer des économies au minimum de 62,8 M€ jusqu'à 1.723,7 M€, selon les décisions apportées par les autorités compétentes.

## MOTS CLES

Assurance Maladie / automédication responsable / conditions d'exonération / conseil pharmaceutique / coût direct / délistage / efficience / économies de santé / étude médico-économique / indication thérapeutique / lisibilité du marché / médicament / molécules / panel / prescription médicale facultative / prescription médicale obligatoire / remboursement / responsabilisation du patient / Santé Raisonnée / switch

## OBJECTIFS

Les objectifs de l'étude réalisée par CARRE CASTAN CONSULTANTS et CELTIPHARM pour le compte de l'AFIPA sont de :

- Lister les molécules adaptées à l'automédication en France à partir de l'observation des autres pays, en respectant les guidelines fixées par l'ANSM<sup>(2)</sup>,
- Mesurer le potentiel d'économies pour la collectivité que représenterait l'exploitation totale du potentiel des molécules admises en automédication en France. Par identification des différences de présentations et formes des molécules actuellement en PMF plus favorables dans les principaux pays d'Europe en terme d'automédication (ALL, BEL, ESP, ITA, UK) sur ces mêmes molécules,
- Mesurer le potentiel d'économies envisageables pour la collectivité, que représenterait l'harmonisation du « répertoire d'automédication » français avec celui existant en Europe, tout d'abord, puis quelques soient les indications préconisées par l'ANSM<sup>(2)</sup> pour l'automédication.

Les pré-requis de l'étude et les hypothèses du modèle reposent sur deux postulats :

- Le principe d'unicité du médicament : les médicaments d'automédication présentent la même garantie de sécurité que les médicaments de PMO,
- Le respect des caractéristiques du médicament d'automédication qui possède une indication adaptée à un usage en PMF, et une tolérance établie non remise en cause.

## METHODE

La modélisation élaborée par CARRE CASTAN CONSULTANTS est basée sur une méthode de simulation MONTE-CARLO qui permet d'introduire une approche statistique du risque de décision économique et sur la méthode DELPHI qui est une méthode de prévision permettant d'intégrer la connaissance d'un groupe d'experts.

**Simulations** : Chaque simulation étudie les économies générées par le délistage des périmètres A, B ou C en proposant 2 méthodes de simulation :

- **Hypothèse 1** : Lancement d'une forme en PMF (qui coexistera avec les spécialités de prescription, toujours existantes),
- **Hypothèse 1+2** : Lancement de toutes les formes en PMF (il n'y a plus de spécialités sous PMO).

Chaque périmètre croisé à une hypothèse donne une simulation : A1, A1+A2, B2, B1+B2 etc. Soit 6 simulations au total.

**Modèle médico-économique** : Le modèle médico-économique élaboré par CARRE CASTAN CONSULTANTS simule les économies que peut réaliser l'Assurance Maladie Obligatoire sur les consultations médicales et la prise en charge des médicaments, en cas de passage de la molécule en automédication. Le calcul s'effectue sur un montant moyen de prise en charge par le régime général, qui tient compte pour chacune des molécules de la part des régimes exonérant (ALD, maternité, accident du travail). L'économie est simulée sur une année pleine, hors période de lancement et est mesurée de façon nette. Elle tient compte des **coûts évités** générés par les co-prescriptions, et des **coûts non évités** générés par le report des prescriptions dans le temps (coûts résiduels engendrés par des patients qui iront plus tard chez le médecin si le symptôme persiste) et l'inertie médicale (coûts des patients préférant systématiquement aller chez le médecin, même en cas de déremboursement complet de l'indication). Seuls les **coûts directs** (remboursements des médicaments et des consultations) ont été pris en compte. Les coûts indirects (arrêt de travail, baisse de productivité, etc.) n'ont pas été intégrés en raison du manque de données françaises fiables.

**Les Données du modèle** : Elles sont extraites du panel Xpr-SO<sup>®</sup> de CELTIPHARM, panel de 3 004 pharmacies représentatives de l'ensemble des officines de France Métropolitaine. Chaque jour, les pharmacies transmettent en temps réel l'ensemble de leurs données d'achats, de ventes et de stocks sur l'ensemble du catalogue de l'officine (Médicament, Dispositif Médical, Parapharmacie). Les données récoltées sont extrapolées en J+1 et sont accessibles dans des formats web / tablettes / Iphone. Ce panel est aujourd'hui utilisé par plus de 60 laboratoires dans tous les secteurs d'activité, par les Autorités de santé et les Centres de Recherche.



Le panel en temps réel  
(Achats-Ventes-Stocks) de CELTIPHARM



## METHODE (SUITE)

Actuellement, l'automédication en France représente 102 molécules et 71 indications.

Périmètres de simulations :

- **Périmètre A : molécules déjà disponibles en PMF en France** mais qui jouissent de présentations disponibles moins favorables que dans les autres pays du TOP 5<sup>(9)</sup>, soit 13 molécules dans 9 indications, par la différence de présentations disponibles entre PMF et PMO. Exemple : en France, l'Ibuprofène 400 mg est disponible en PMF en B/12 comprimés alors qu'en Grande-Bretagne l'Ibuprofène 400 mg est disponible en PMF en B/30.
- **Périmètre B : molécules non disponibles en PMF en France mais disponibles en Europe**, dans au moins 1 pays de la Communauté Européenne, pour lesquelles les indications ont été jugées appropriées pour un usage en automédication par l'ANSM<sup>(9)</sup>. Pour celles-ci, le groupe de travail AFIPA n'a pas estimé le maintien en PMO nécessaire ; il contient 22 molécules pour 14 indications.
- **Périmètre C : molécules non disponibles en PMF en France éligibles au statut de PMF**, pour lesquelles les indications ont été jugées appropriées pour un usage en automédication par l'ANSM. Pour ces dernières, le groupe de travail de l'AFIPA n'a pas estimé le maintien en PMO nécessaire. Le périmètre amendé final comprend donc 35 indications, et potentiellement 99 molécules, molécules qui, pour l'instant, sont exclusivement en PMO en France.

	Périmètre A	Périmètre B	Périmètre C
Nombre de molécules	13	22	99
Nombre d'indications	9	14	35

## PRINCIPAUX RESULTATS (EXTRAITS)

Economies potentielles réalisables :

Economies (coûts directs) pour l'Assurance Maladie Obligatoire	Hypothèse 1 : Lancement d'une forme en PMF		Hypothèse 1+2 : Lancement de toutes les présentations en PMF	
<b>Périmètre A</b> : Harmonisation des formes et présentation des 13 molécules (9 indications)	<b>Simulation A1</b>	62,8 M€	<b>Simulation A1+ A2</b>	201,6 M€
<b>Périmètre B</b> : Passage en PMF de molécules non délistées en France et disponibles en PMF en Europe (14 indications)	<b>Simulation B1</b>	170,4 M€	<b>Simulation B1+ B2</b>	535,5 M€
<b>Périmètre C</b> : Passage en PMF de molécules non délistées en France et en Europe (35 indications)	<b>Simulation C1</b>	555,2 M€	<b>Simulation C1+ C2</b>	1.723,7 M€

Tableau : Economies potentielles selon les 6 simulations – Source CELTIPHARM – Modélisation CARRE CASTAN CONSULTANTS

Les principales molécules générant une économie potentielle dans le périmètre A sont l'ibuprofène indiqué dans la douleur et l'oméprazole en gastro-entérologie indiqué dans le cas de brûlures d'estomac.

Les premières sources d'économie dans les simulations B et C sont les indications de la sphère gastrique "Brûlures d'estomac / remontées acides" puis le traitement de la rhinite allergique dans la classe thérapeutique de la sphère ORL.

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier pour la réalisation de cette étude l'AFIPA et ses membres pour la confiance accordée dans la mise en place de ce travail, ainsi que nos échanges constructifs et fructueux issus de cette collaboration.



L'AFIPA est l'association professionnelle qui représente les industriels des médicaments d'automédication. La mission de l'AFIPA, acteur de santé publique, est de promouvoir les médicaments d'automédication, dans le cadre de la Santé publique, dans l'intérêt des patients-consommateurs, des pharmaciens et des industriels membres de l'Association.  
8 rue Saint-Saëns - 75015 PARIS - Tél 33 (0)1 56 77 16 16 - Fax 33 (0)1 56 77 16 17 - [www.afipa.org](http://www.afipa.org)



Le Groupe CELTIPHARM parie sur l'analyse fine des données, le partage des connaissances, l'innovation, pour décrypter les dépenses, les optimiser et les potentialiser au service des acteurs concernés : patients, financeurs, professionnels et laboratoires. Notre métier : Marketing-Ventes, pour une Santé Raisonnée®.

3, allée Nicolas Leblanc  
P.I.B.S - CP 130 - 56038 VANNES Cedex  
Tél 33 (0)2 97 68 37 00  
[www.celtipharm.org](http://www.celtipharm.org)

CARRE CASTAN CONSULTANTS est un cabinet d'ingénierie Médico-économique dont la mission est d'apporter des conseils et une assistance réglementaire et économique aux industriels de la santé afin d'optimiser l'accès au marché de leurs produits de santé.

141, rue de Rennes  
75006 PARIS  
Tél 33 (0)2 97 68 37 00  
[www.carre-castan.com](http://www.carre-castan.com)

Pour toute information complémentaire, ou pour bénéficier du rapport complet de l'étude, veuillez vous adresser à Monsieur Jean-François DERRE ou à Monsieur David SYR, Directeurs Associés CELTIPHARM. Les données de l'étude sont également mises à disposition sur simple demande : [ml-ccc@cccc.celtipharm.com](mailto:ml-ccc@cccc.celtipharm.com).

### Auteurs:

Jean-François DERRE  
David SYR  
Mathieu LE CORRE  
Camille CAPONE

<sup>(1)</sup> CELTIPHARM, *Observatoire européen sur l'automédication*, Juin 2013.

<sup>(2)</sup> ANSM, *Liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF*, Juillet 2008

<sup>(3)</sup> TOP 5 est constitué des 5 principaux pays européens : ALLEMAGNE, BELGIQUE, ESPAGNE, ITALIE, GRANDE-BRETAGNE.