

L'évolution du marché du médicament remboursable en ville entre 2009 et 2010

Willy THAO KHAMSING, Renaud LEGAL (DREES)
Blandine JUILLARD-CONDAT (CHU TOULOUSE)

Cet éclairage a pour champ principal les médicaments remboursables. Il ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments, mais aux achats de médicaments par les pharmacies d'officine de ville (et donc symétriquement aux ventes des laboratoires qui les commercialisent). Les montants présentés dans cette étude sont donc des montants hors taxes. En 2010, le marché pharmaceutique en ville des médicaments remboursables représente 19,4 milliards d'euros, soit une évolution de +0.8% par rapport à 2009. Dans un premier temps, cet éclairage fournit des éléments de cadrage sur le marché du médicament en France et rappelle un certain nombre de caractéristiques de la régulation de ce marché. Ensuite l'évolution du marché du médicament remboursable entre 2009 et 2010 est analysée selon trois critères: le taux de remboursement *a priori*, le statut du médicament et l'ancienneté du produit. L'éclairage se termine par une analyse du palmarès des 10 classes ayant connu la plus forte (respectivement la plus faible) progression en termes de chiffre d'affaires entre 2009 et 2010.

Quelques éléments de cadrage

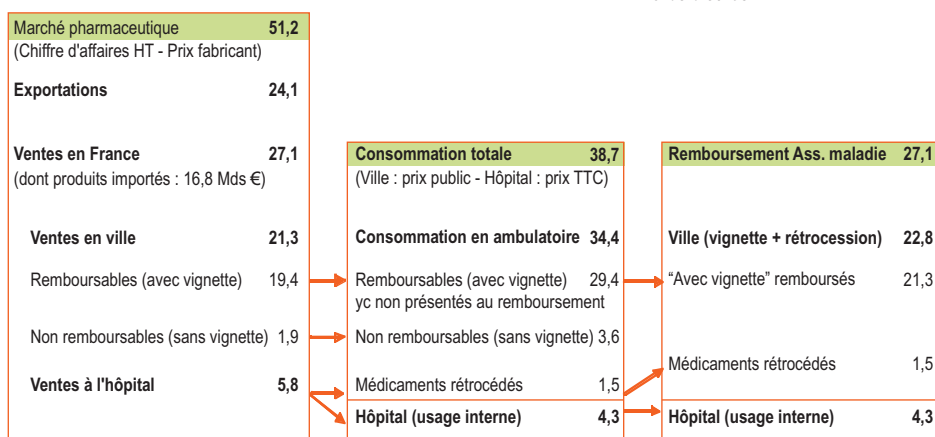
Le poste « médicaments » se situe à la première place de la consommation médicale ambulatoire, loin devant les honoraires médicaux. En 2010, d'après les Comptes nationaux de la santé, la consommation pharmaceutique ambulatoire, qui inclut les médicaments délivrés par les pharmacies d'officine ainsi que ceux délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients non hospitalisés, s'élevait à 34,4 milliards d'euros (contre 18,4 milliards d'euros pour les honoraires des médecins de ville). Les médicaments sont commercialisés par les laboratoires pharmaceutiques. Ils sont délivrés aux patients par deux types d'entités : des pharmacies d'officines et des pharmacies à usage interne des établissements de santé (dont les hôpitaux). Le pharmacien d'officine est en France le seul professionnel de santé, avec l'opticien, dont l'activité soit inscrite au registre du commerce¹ (Fournier, Lomba ; 2007). Les établissements de santé, *via* leurs pharmacies à usage interne pour ceux qui en disposent, délivrent également des médicaments aux patients, soit dans le cadre d'une hospitalisation, soit à des patients non hospitalisés : cette dernière activité est appelée rétrocession (*cf.* glossaire). Dans ce deuxième cas, les établissements de santé se comportent comme une officine de ville. Le marché pharmaceutique correspond au chiffre d'affaires hors taxes des entreprises du médicament. Les prix sont donc les prix fabricants hors taxes. Le marché pharmaceutique français a représenté 51,2 milliards

d'euros en 2010, dont un peu moins de la moitié lié aux exportations (24,1 milliards). Les ventes en France entière ont représenté environ 27,1 milliards d'euros, dont plus de la moitié liées à des produits importés (16,8 milliards). Sur les ventes en France entière, 75 % étaient destinées au marché de ville, le reste aux établissements de santé (figure 1).

Le marché de ville désigne les médicaments achetés par les pharmacies d'officine². Le marché de ville regroupe deux types de médicaments : les médicaments remboursables et les médicaments non remboursables. C'est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui décide de la mise sur le marché des médicaments et le ministre de la santé de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, après avis de la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS, figure 2). Cette inscription est une condition nécessaire à la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie. Elle n'est cependant pas suffisante, puisque le remboursement suppose en outre qu'il y ait une prescription médicale. Un patient peut acheter un médicament inscrit sur la liste des spécialités remboursables sans prescription de son médecin (par exemple, le paracétamol). Dans ce cas, les produits achetés sans prescription médicale ne pourront donner lieu à remboursement par l'assurance maladie (Lancry, 2007). Cela explique que les médicaments remboursables ne soient pas tous remboursés *in fine*. En

FIGURE 1 ● Du marché pharmaceutique au remboursement en 2010 en France

En milliards d'euros



Champ • France entière, consommation des DOM estimée à 1,2 milliard d'euros.

Sources • LEEM-GERS pour le marché pharmaceutique ; Recueil DREES sur le médicament pour l'hôpital ; CNAM-traitement DREES pour la consommation en ville.

1. En même temps, la création d'officine fait l'objet d'une procédure d'autorisation délivrée par la préfecture en fonction de la couverture des besoins de la population, compte tenu de la mission de service public assurée par celle-ci (Fournier, Lomba ; 2007).

2. Le plus souvent auprès d'un grossiste-répartiteur qui fait office d'intermédiaire entre le laboratoire pharmaceutique et la pharmacie.

ENCADRÉ 1 ● Les données utilisées

Les données utilisées sont issues de la base 2010 du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement d'intérêt économique issu de l'industrie pharmaceutique. Elle recense pour chaque présentation et pour l'année 2010, le chiffre d'affaires hors taxes correspondant aux volumes des ventes des laboratoires aux pharmacies et le prix de vente public toutes taxes comprises (TTC). Le champ d'observation concerne les présentations remboursables en officine de ville en 2009 ou 2010. Chaque présentation est identifiée par un libellé et un code CIP. Sont également indiqués la classe thérapeutique (code Ephemra), ainsi que le taux de remboursement par la Sécurité sociale de la présentation. Les classes thérapeutiques ne comprenant plus aucun médicament remboursable en 2010 sont exclues du champ. Pour les besoins de l'étude, ces données ont été appariées avec une base recensant les produits génériques inscrits au répertoire officiel de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Concernant la structuration des données de consommation médicamenteuses, plusieurs niveaux d'analyse peuvent être utilisés, du plus fin au plus large :

- la présentation désigne chaque association d'un nom de marque avec un dosage, une forme d'administration et son conditionnement ;
- le produit correspond à un niveau intermédiaire entre la présentation et la molécule. Il regroupe toutes les présentations d'une même marque quels que soient les dosages, les formes d'administration et les conditionnements. C'est le niveau d'analyse retenu dans cette étude pour les calculs de contribution à la croissance du marché ;
- la molécule regroupe toutes les présentations contenant le même principe actif. La molécule correspond également au niveau V de la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) élaborée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- les classes ATC de niveau 1, 2, 3 ou 4 permettent de regrouper les molécules par classe thérapeutique.

2010, le marché de ville pèse plus de 21 milliards d'euros (figure 1). Il est constitué à 91 % de médicaments remboursables et à 9 % de médicaments non remboursables (respectivement 19,4 et 1,9 milliard d'euros). À noter que ces montants sont valorisés au prix fabricant hors taxes, qui est différent du prix public³.

La totalité des éléments constitutifs du prix public des médicaments remboursables, qui sert de base à la prise en charge par l'assurance maladie, est administrée : prix public TTC = prix fabricant HT + marge du grossiste-répartiteur + marge du pharmacien + TVA. Le prix des médicaments non remboursables est libre. Pour les médicaments utilisés dans les établissements de santé, la situation est différente. Le principe de liberté des prix de vente reste en vigueur, mais il est de fait contraint par des mécanismes de régulation introduits depuis mars 2004. Ainsi, pour certains médicaments, inscrits sur des listes limitatives (médicaments rétrocédables et molécules onéreuses, cf. glossaire), un tarif de prise en charge par l'assurance maladie est

publié au *Journal Officiel*. Un accord entre l'industrie pharmaceutique et l'État prévoit pour ces médicaments la déclaration par l'industrie de ses prix de vente au Comité économique des produits de santé (Lancry, 2007). En définitive, les prix sont largement administrés en France, et plutôt bas par rapport à nos voisins européens. La dépense pharmaceutique élevée de la France s'explique non pas par des prix élevés, mais par des volumes de consommation importants (Grandfils, 2007).

Le marché du médicament remboursable

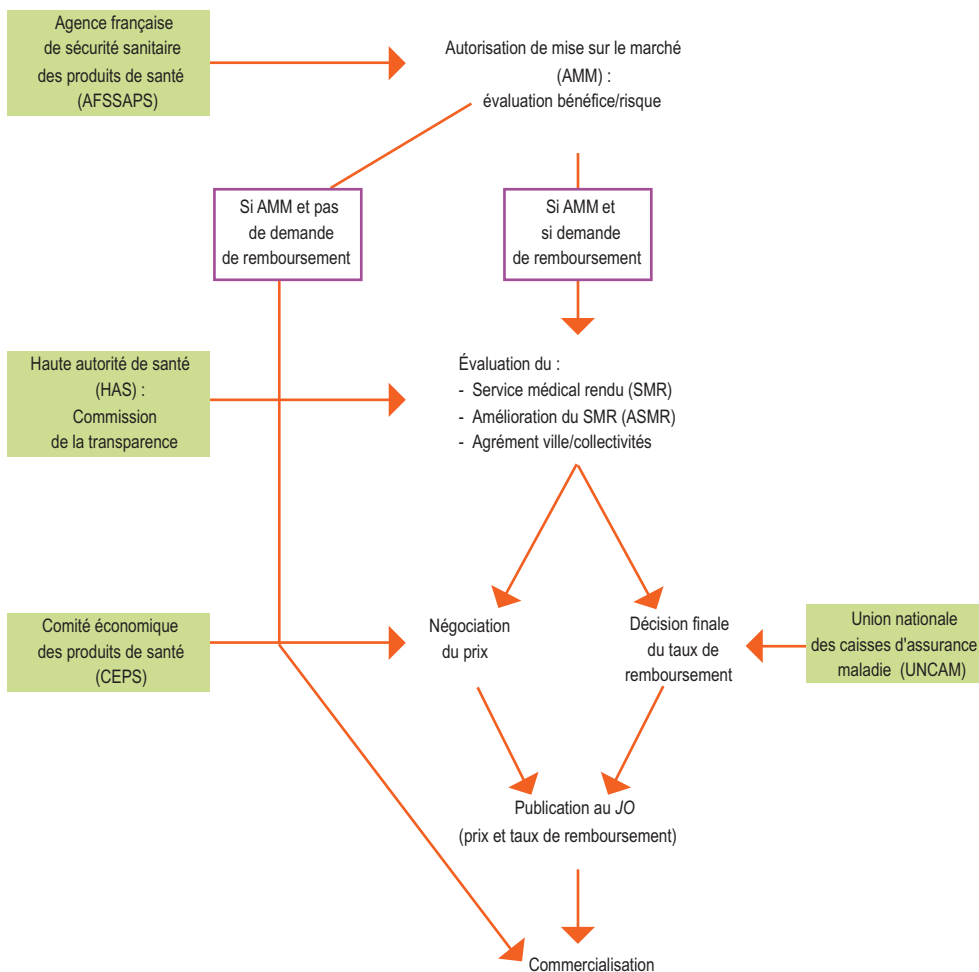
Le marché du médicament remboursable pèse en 2010 plus de 19 milliards d'euros (figure 1). Par rapport à 2009, le marché a crû de 0,8 % en valeur.

Selon le taux de remboursement *a priori*⁴, il est possible de distinguer 4 types de médicaments remboursables : les médicaments potentiellement remboursés à 15 %, à 35 %, à 65 % ou à 100 %. Le taux de remboursement

3. Dont les individus doivent s'acquitter en pharmacie pour acheter le médicament.

4. Il faut distinguer le taux de remboursement *a priori* du taux de remboursement *a posteriori*. Le taux de remboursement *a priori* correspond au taux de remboursement afférent au médicament, décidé par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Au contraire, le taux de remboursement *a posteriori* correspond au taux selon lequel le patient a effectivement été remboursé, notamment au vu d'éventuelles exonérations. Une personne en affection longue durée peut ainsi être remboursée à 100 % d'un médicament dont le taux de remboursement *a priori* n'est que de 65 % (Lancry, 2007).

FIGURE 2 ● Schéma d'organisation de la décision de remboursement d'un médicament



Sources • Grandfils N., « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue française des affaires sociales*, n° 3-4, juin-décembre 2007.

TABEAU 1 ● Taux de remboursement des spécialités remboursables en 2010

| Service médical rendu | Médicament pour pathologie « grave » | Médicament pour pathologie « sans caractère habituel de gravité » |
|-----------------------|--------------------------------------|---|
| Majeur ou important | 65 % (vignette blanche) | 35 % (vignette bleue) |
| Modéré | 35 % (vignette bleue) | 35 % (vignette bleue) |
| Faible | 15 % (vignette orange) | 15 % (vignette orange) |
| Insuffisant | 0 % | 0 % |

Sources • Art. R. 322-1 CSS.

Lecture • Les médicaments ayant un service médical rendu jugé faible et destinés à soigner une pathologie grave sont remboursés *a priori* (en dehors de toute exonération éventuelle de ticket modérateur, liée par exemple à une prescription en rapport avec un statut d'affection longue durée) à hauteur de 35 %.

Note • Par ailleurs, on rappelle que les médicaments reconnus comme « irremplaçables et particulièrement coûteux », sont remboursables à 100 %.

TABLEAU 2 ● Le marché global du médicament remboursable en 2009 et 2010 selon le taux de remboursement

| | | Médicaments remboursables (*) au taux de | | | | TOTAL |
|---|------|--|--------|-------|-------|-------|
| | | 15 % | 35 % | 65 % | 100 % | |
| Nombre de produits | 2009 | 0 | 1 308 | 6 416 | 335 | 8 059 |
| | 2010 | 509 | 865 | 7 196 | 362 | 8 932 |
| Chiffre d'affaires (en Mds euros) | 2009 | 0,0 | 2,4 | 14,6 | 2,3 | 19,3 |
| | 2010 | 0,8 | 1,4 | 14,6 | 2,6 | 19,4 |
| Part de marché (%) | 2009 | 0% | 12,5% | 75,8% | 11,9% | 100% |
| | 2010 | 4,1% | 7,4% | 75,3% | 13,1% | 100% |
| Contribution à la croissance (en points de %, catégorie 2010) | | -0,4 % | -0,3 % | 0,2 % | 1,3 % | 0,8 % |

Sources • LEEM-GERS, traitement DREES.

Note de lecture • En 2010, 509 produits sont remboursables à 15 %, représentant 0,8 milliard de chiffre d'affaires, soit 4,1 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables. Il s'agit de produits dont le CA est le plus souvent en baisse : la somme de leurs contributions à la croissance du marché est négative, s'établissant à -0,4 %.

a priori, constitue avec le prix le principal outil de régulation des dépenses de médicaments en France. En France, l'évaluation de l'intérêt des médicaments est effectuée par la Commission de la transparence. Cette commission, intégrée en 2004 à la Haute autorité de santé, a pour mission de déterminer le service médical rendu (SMR) d'un médicament, c'est-à-dire l'intérêt thérapeutique absolu de ce médicament, et l'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est-à-dire la « plus-value » thérapeutique apportée par ce médicament comparativement à d'autres médicaments de la même classe thérapeutique. L'Union nationale des caisses d'assurances maladie (UNCAM) s'appuie ensuite sur le niveau de SMR et sur le type de pathologie que le médicament est censé traiter pour déterminer le niveau du taux de remboursement *a priori* du médicament (tableau 1). Le comité économique des produits de santé (CEPS) s'appuie sur le niveau de l'ASMR pour fixer le prix de vente du médicament (Nouguez, 2007).

En 2010, avec un chiffre d'affaires de plus de 14 milliards d'euros, les médicaments dont le taux de remboursement *a priori* est de 65 % représentent en valeur les trois quarts du marché du médicament remboursable, soit une part de marché stable par rapport à 2009, confirmée par une contribution quasi nulle à la croissance des médicaments de cette classe (+0,2 point). Ce sont les médicaments les plus chers, remboursés à 100 %, qui sont les moteurs de la croissance du marché du médicament remboursable : ils contribuent à la croissance de la valeur totale du marché à hauteur d'1,3 point et leur part de marché progresse à nouveau

de près d'un point environ entre les deux années (11,9 % de la valeur totale du marché du médicament remboursable en 2009 contre 13,1 % en 2010). Cela confirme une tendance observée depuis quelques années : le prix moyen des médicaments remboursables augmente sous l'effet d'un fort effet de structure et la consommation pharmaceutique se déforme au profit des produits les plus chers (Lancry, 2007).

La part de marché des médicaments dont le taux de remboursement *a priori* est de 35 % chute brutalement entre 2009 et 2010 : 7,4 % en 2010 contre 12,5 % en 2009. Cela tient à la vague de baisse des taux de remboursement intervenue au cours de l'année 2010 au cours de laquelle 457 présentations⁵ ont vu leur taux de remboursement *a priori* passer de 35 % à 15 %⁶ : ces baisses de taux de remboursement ont notamment concerné certains médicaments contre l'acné, la constipation, l'arthrose, les brûlures d'estomac, les troubles cognitifs liés à l'âge ou encore le rhume. Ces médicaments sont plutôt en décroissance, si bien que leur contribution à la croissance du marché est négative en 2010, tant en ce qui concerne les médicaments dont le taux de remboursement est passé à 15 % (-0,4 % de contribution à la croissance) que pour les médicaments dont le taux de remboursement est resté à 35 % (-0,3 %).

L'année 2009 avait été marquée par un élargissement important du répertoire des médicaments génériques (cf. glossaire) dû à l'expiration des brevets de molécules princeps (cf. glossaire) réalisant des chiffres de vente très élevés. La catégorie « princeps générifiables » avait ainsi fortement progressé entre 2008 et 2009, mais la

5. Avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques. Journal Officiel du 16 avril 2010.

6. Seules 5 présentations ont vu leur taux *a priori* passer de 65 % à 15 %.

ENCADRÉ 2 ● Méthodologie utilisée pour le calcul des contributions

La contribution à la croissance d'un produit i pour l'année t est définie comme le produit du taux de croissance en t et de sa part de marché dans le marché global en $t-1$.

Elle a la forme suivante :

$$\text{contribution}(i) = \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{CA_{i,t-1}} \cdot \frac{CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}} = \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}}$$

où $CA_{i,t}$ est le chiffre d'affaires de l'année t pour le produit i . Un produit ayant un fort taux de croissance et une part de marché faible peut ainsi avoir une influence limitée sur l'évolution totale des ventes de médicaments, tandis qu'une classe ayant une forte part de marché et un taux de croissance modéré peut au contraire exercer une incidence plus forte. On obtient la contribution à la croissance d'une catégorie de médicaments (exemples : médicament à 15%, médicaments génériques, médicaments de moins de 5 ans...) entre les années t et $t-1$ en faisant la somme des contributions des produits constituant cette catégorie pour l'année t . Les produits changeant de catégorie entre l'année $t-1$ et l'année t (par exemple, passage du taux de remboursement de 35% à 15%) sont ainsi par convention rattachés pour les deux années à leur catégorie de l'année t .

Pour les produits de moins d'un an, le chiffre d'affaires relatif à l'année $t-1$ est nul, la contribution à la croissance est par construction positive, définie comme le rapport de leur chiffre d'affaires de l'année t au chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année $t-1$.

Pour les produits sortis du marché en cours d'année $t-1$, le chiffre d'affaires relatif à l'année t est nul, la contribution à la croissance est donc par construction négative, définie comme le rapport de leur chiffre d'affaires de l'année $t-1$ (en négatif) au chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année $t-1$. Les médicaments retirés du marché durant l'année $t-1$ sont par convention rattachés à leur catégorie en $t-1$ pour le calcul de leur contribution à la croissance entre $t-1$ et t . Cette convention concerne principalement les médicaments de plus de 20 ans. Ainsi, le calcul de la contribution à la croissance des produits pharmaceutiques de plus de 20 ans en 2010 inclut tous les médicaments ayant plus de 20 ans en 2010, y compris ceux qui ont une ancienneté de 21 ans en 2010 et qui en 2009 faisaient partie de la catégorie des médicaments ayant entre 10 et 20 ans. Le calcul inclut aussi les médicaments qui avaient plus de 20 ans en 2009 et qui ne sont plus commercialisés en 2010, leur contribution à la croissance du marché entre 2009 et 2010 étant alors par construction négative.

On obtient la contribution à la croissance de l'ensemble du marché en additionnant les contributions de chaque catégorie. On peut alors vérifier que cette contribution est exactement égale au taux de croissance du marché global.

TABLEAU 3 ● Caractéristiques du marché du médicament remboursable en 2009 et en 2010 selon le statut du médicament

| | | Statut du médicament | | | TOTAL |
|---|------|----------------------|---------------------|-----------------|-------|
| | | Génériques | Princeps génériques | Hors répertoire | |
| Nombre de produits | 2009 | 3 818 | 939 | 3 302 | 8 059 |
| | 2010 | 4 668 | 922 | 3 344 | 8 932 |
| Chiffre d'affaires (en Mds euros) | 2009 | 2,3 | 4,5 | 12,5 | 19,3 |
| | 2010 | 2,6 | 3,6 | 13,3 | 19,4 |
| Part de marché (en %) | 2009 | 12,0 % | 23,2 % | 64,8 % | 100 % |
| | 2010 | 13,3 % | 18,3 % | 68,5 % | 100 % |
| Contribution à la croissance (en points de %, catégorie 2010) | | 1,3 % | -5,2 % | 4,7 % | 0,8 % |

Sources • LEEM-GERS, traitement DREES.

Note de lecture • En 2010, 3 344 produits ne font pas partie du répertoire des médicaments génériques, représentant 13,3 milliards de chiffre d'affaires, soit 68,5 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables. Il s'agit de produits globalement en croissance, la somme de leurs contributions à la croissance du marché s'établissant à +4,7 %.

TABLEAU 4 ● Âge des produits et contribution à la croissance 2010 des médicaments remboursables

| | | Tranche d'âge du médicament | | | | TOTAL |
|--|------|-----------------------------|-------------------|--------------------|----------------|-------|
| | | Moins de 5 ans | Entre 5 et 10 ans | Entre 10 et 20 ans | Plus de 20 ans | |
| Nombre de produits | 2009 | 2 055 | 1 432 | 2 386 | 2 186 | 8 059 |
| | 2010 | 2 308 | 1 943 | 2 622 | 2 059 | 8 932 |
| Chiffre d'affaires (en Mds euros) | 2009 | 4,1 | 5,2 | 5,8 | 4,1 | 19,3 |
| | 2010 | 3,8 | 6,1 | 5,7 | 3,8 | 19,4 |
| Part de marché (en %) | 2009 | 21,4 % | 27,0 % | 30,1 % | 21,4 % | 100 % |
| | 2010 | 19,5 % | 31,2 % | 29,5 % | 19,7 % | 100 % |
| Contribution à la croissance (en points de %, catégorie 2010) | | 5,1 % | 0,6 % | -3,8 % | -1,1 % | 0,8 % |

Sources • LEEM-GERS, traitement DREES.

Note de lecture • En 2010, 2 308 produits ont moins de 5 ans, représentant 3,8 milliards de chiffre d'affaires, soit 19,5 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables. Il s'agit de produits globalement en croissance, la somme de leurs contributions à la croissance du marché s'établissant à +5,1 %.

catégorie « génériques » très peu, la plupart des génériques correspondants n'ayant pas encore été commercialisés en 2009 (Juillard Condat *et al.*, 2010). En 2010, c'est chose faite pour la plupart des génériques concernés. Cela explique pourquoi la part de marché de la catégorie « Princeps généricables » est fortement en recul entre 2009 et 2010 (18,3 % en 2010 contre 23,2 % en 2009 et une contribution à la croissance de -5,2 points), quand au contraire, les génériques continuent leur progression (13,3 % de part de marché en 2010 contre 12 % en 2009 et 11 % en 2008).

En 2010, ce sont les médicaments dont la commercialisation date de moins de 5 ans, représentant en valeur environ un cinquième du marché total du médicament remboursable, qui contribuent le plus à la croissance du marché du médicament remboursable, à hauteur de +5,1 points. À l'inverse, les médicaments de plus de 10 ans, représentant plus de la moitié du marché, contribuent négativement à la croissance (tableau 4).

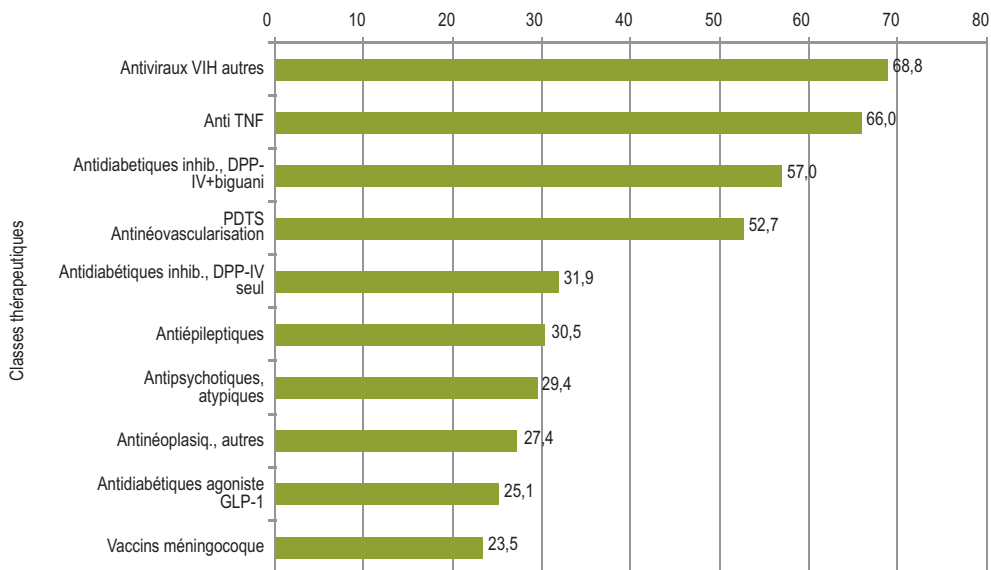
De façon générale, les classes thérapeutiques dont les dépenses ont le plus fortement augmenté entre 2009 et 2010 sont des classes récentes, et destinées à traiter des pathologies chroniques. Les tendances observées sur 2009 se confirment en 2010 : en effet, parmi les 10 classes présentes dans le palmarès en 2010, 7 figuraient déjà dans le palmarès en 2009 :

- les anti-rétroviraux (VIH), dont la croissance est portée par 3 produits : le raltegravir (Isentress®), et le maraviroc (Celsentri®) commercialisés courant 2008, et l'association efavirenz emtricitabine tenofovir (Atripla®) commercialisée en 2009. Le Celsentri® et l'Isentress® sont les premiers représentants de deux nouvelles classes thérapeutiques, l'Atripla® est une association de principes actifs déjà existants (ASMR V) ;

- les anti-TNF (qui figuraient parmi les antirhumatismaux spécifiques en 2009) : les indications de cette classe thérapeutique s'étendent à la dermatologie (psoriasis) et à la gastro-entérologie (maladie de Crohn) ;
- les produits d'antinéovascularisation, classe thérapeutique commercialisée depuis 2007 pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge ; notons que la croissance de cette classe va se poursuivre en 2011, du fait de l'octroi d'une nouvelle indication dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique ;
- les antinéoplasiques autres : évérolimus (Afinitor®) commercialisé fin 2009 dans l'indication cancer du rein, ainsi que le nilotinib (Tasigna®) commercialisé courant 2008 dans l'indication leucémie myéloïde chronique ;
- les antiépileptiques dont la croissance est portée par le levetiracétam (Keppra®), commercialisé depuis 2001, et la prégabaline (Lyrica®) commercialisée depuis 2006, également indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques ;
- des antipsychotiques atypiques, dont la croissance est portée par 3 produits : olanzapine (Zyprexa®), et aripiprazole (Abilify®) notamment sous leurs formes orodispersibles ; rispéridone injectable à longue durée d'action (Risperdal®), commercialisée en 2004 ;
- les antidiabétiques inhibiteurs de la dipeptyl peptidase (DPP) IV, nouvelle classe thérapeutique dans le diabète, apparue courant 2008.

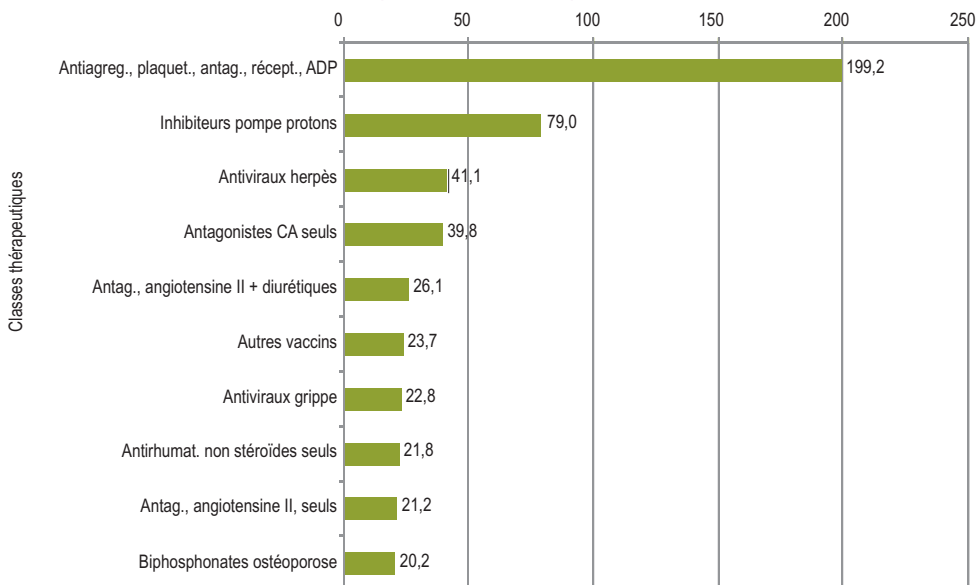
Concernant la prise en charge du diabète, il est intéressant de souligner que deux nouvelles classes d'antidiabétiques apparaissent au palmarès des classes thérapeutiques ayant présenté la plus forte croissance de leur chiffre d'affaires entre 2009 et 2010 : les inhibiteurs de DPP IV associés aux biguanides, ainsi que les agonistes des récepteurs GLP-1.

GRAPHIQUE 1 ● Palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte augmentation de leur chiffre d'affaires (en millions d'euros) entre 2009 et 2010



Sources • LEEM-GERS, traitement DREES.

GRAPHIQUE 2 ● Palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte baisse de leur chiffre d'affaires (en millions d'euros) entre 2009 et 2010



Sources • LEEM-GERS, traitement DREES.

Enfin, concernant les vaccins méningococciques, leur forte croissance est à relier à une nouvelle recommandation⁷, émise en 2009 par le Haut conseil de la santé publique, portant sur la vaccination systématique des nourrissons de 12 à 24 mois par un vaccin méningococcique C conjugué. Cette vaccination n'était recommandée jusqu'à présent que pour certains groupes à risques.

Trois facteurs explicatifs principaux permettent d'éclairer le palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant présenté la plus forte baisse de leur chiffre d'affaires entre 2009 et 2010 :

- des facteurs épidémiologiques : pour les classes autres vaccins (vaccin contre le papillomavirus humain, du fait de l'atteinte d'un plateau de vaccination) et antiviraux grippe (oseltamivir utilisé dans l'épidémie H1N1) ;
- l'apparition de génériques de médicaments représentant un chiffre d'affaires important : antirhumatismaux non stéroïdiens (diacéérine), antiagrégants

plaquettaires (clopidogrel), antagonistes calciques seuls (lercanidipine), antiviraux herpès (valaciclovir), antagonistes de l'angiotensine II seuls (losartan) et associés aux diurétiques (losartan + hydrochlorothiazide) ;

- la baisse du taux de remboursement de 35 % à 15 %⁸, qui a concerné certains antirhumatismaux non stéroïdiens.

Notons également que les alertes de sécurité sanitaire, notamment sur les antirhumatismaux non stéroïdiens (réévaluation de leur sécurité d'utilisation⁹) ont pu participer à la baisse du chiffre d'affaires constatée sur cette classe. Si l'année 2010 a été notamment celle de la réévaluation du service médical rendu par la Haute autorité de santé (HAS), l'année 2011 sera marquée par la réévaluation du rapport bénéfice/risque et la mise en place d'une surveillance sanitaire renforcée sur de nombreux médicaments. Il est vraisemblable que ces mesures auront un impact sur les ventes de certaines classes thérapeutiques.

Glossaire

Médicament : un médicament désigne toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (article L. 511 du Code de la santé publique).

Classe thérapeutique : une classe thérapeutique est un groupe de produits traitant de pathologie similaire. La classification EPHMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association), qui a été utilisée, autorise quatre niveaux d'analyse. Les médicaments sont classés selon leurs lieux d'action (organes ou groupes d'organes, 1^{er} niveau), les indications thérapeutiques (2^e niveau) et leurs effets pharmacologiques (3^e et 4^e niveaux). Le niveau le plus fruste (niveau 1) ventile les médicaments selon 18 grandes classes déterminées selon la nature des pathologies traitées (pathologies de l'appareil digestif, respiratoire, etc.). La classification EPHMRA 2008

compte 18 groupes principaux de niveau 1 et 401 sous-groupes de niveau 4. 354 concernent les médicaments remboursables en 2009 et 2010 : ce sont ces derniers sous-groupes qui sont utilisés dans cet article.

Produit : un produit est un médicament contenant une ou plusieurs substances actives. Il est vendu sous une dénomination commune, quels que soient les associations ou les dosages et les formes d'administration. Il est inclus dans une classe de niveau 4.

Présentation : une présentation désigne chaque association d'un nom de marque avec un dosage, une forme d'administration et son conditionnement. « Efferalgan® 1 g comprimé effervescent par 8 », et « Efferalgan® 80 mg poudre effervescent pour solution buvable en sachet par 12 » sont, par exemple, deux présentations d'un même produit.

Molécules onéreuses : un certain nombre de médicaments dispensés à l'hôpital dont la liste est définie au niveau national sont remboursés par l'assurance maladie en sus des tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS) fixés par la tarification à l'activité

7. Haut conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination par le vaccin méningococcique conjugué de sérotype C. 2009.

8. Avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques. Journal officiel du 16 avril 2010.

9. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Kétoprofène par voie orale - Information relative à la posologie maximale journalière et à la sécurité d'emploi - Lettre aux professionnels. Août 2010.

(T2A) instituée par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2004. Le principe de ce financement supplémentaire est de garantir un accès équitable aux médicaments les plus innovants qui introduiraient une hétérogénéité dans la distribution du coût du GHS, soit en raison du coût trop élevé de ces produits, soit parce que le nombre de patients consommant ces médicaments est marginal au sein du GHS. [...] Cette liste contient en 2007 une centaine de principes actifs, notamment des anticancéreux, des dérivés du sang, des médicaments orphelins ou encore certains traitements de la polyarthrite rhumatoïde (Grandfils, 2007).

Médicaments rétrocedés : les pharmacies hospitalières peuvent délivrer à des patients ambulatoires des médicaments non disponibles en pharmacie d'officine. [...] L'arrêté du 17 décembre 2004 a fixé une liste restreinte de spécialités pharmaceutiques autorisées à être vendues au public par les pharmaciens des établissements de santé. Cette liste est arrêtée par le ministère de la Santé sur demande des laboratoires. En septembre 2006, cette liste contenait une centaine de molécules (Grandfils, 2007).

Princeps : on désigne par médicament princeps, le médicament original : c'est le premier prototype breveté.

Médicaments génériques : en France, on entend par générique tout médicament qui a la même compo-

sition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le médicament princeps qu'il copie et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées (article L. 5121-1 du Code de la santé publique). La commercialisation du médicament générique est possible dès que le brevet du médicament princeps est échu. La loi du 11 juin 1999 accorde le droit de substitution aux pharmaciens qui leur permet de délivrer des médicaments génériques en remplacement de médicaments de référence (princeps) prescrits, dans le périmètre défini par le répertoire des médicaments génériques.

Répertoire des médicaments génériques : en France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour un répertoire officiel des médicaments génériques qui référence des groupes constitués des médicaments d'origine (princeps) et de leurs génériques. Le répertoire des génériques constitue la base légale pour la substitution, à savoir l'acte de délivrance par le pharmacien d'un médicament générique à la place du médicament princeps prescrit sur l'ordonnance médicale. La substitution ne sera pas réalisée si le patient la refuse ou si le médecin a clairement précisé la mention « NS » (non substituable) sur son ordonnance.

Pour en savoir plus

Juillard-Condât B., Legal R., Thao Khamsing W., 2010, «Le marché du médicament remboursable en ville en 2009», *Comptes nationaux de la santé 2009*, DREES, septembre 2010.

Thao-Khamsing W., 2009, «Le marché du médicament remboursable en 2008», *Études et Résultats*, n° 729, DREES, mai 2010.

Collet M., de Kermadec C., 2009, «Les revenus des titulaires d'officine entre 2001 et 2006», *Études et Résultats*, n° 703, septembre 2009, DREES.

Fournier P., Lomba C., 2007, «Petit commerce, grande dépendance. Les pharmacies entre pouvoirs publics et industriels», *Revue française des Affaires sociales*, n°s 3-4 juin-décembre 2007.

Grandfils N., 2007, «Fixation et régulation des prix des médicaments en France», *Revue française des Affaires sociales*, n°s 3-4 juin-décembre 2007.

Lancry P.-J., 2007, «Médicament et régulation en France», *Revue française des Affaires sociales*, n°s 3-4 juin-décembre 2007.

Nouguez E., 2007, «La définition des médicaments génériques : entre enjeux thérapeutiques et économiques. L'exemple du marché français des inhibiteurs de la pompe à protons», *Revue française des Affaires sociales*, n°s 3-4 juin-décembre 2007.

Bernardet S., Collet M., 2004, «L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires», *Études et Résultats*, n° 303, avril 2004, DREES.