

En 2014, la décroissance du marché de ville des médicaments remboursables hors rétrocession se poursuit mais faiblit

Céline Pilorge (DREES)

En 2014, le marché pharmaceutique en ville des médicaments remboursables, hors rétrocession, représente 18,1 milliards d'euros hors taxes en France métropolitaine, soit une baisse de 1,9 % par rapport à 2013 (source : GERS). Il faut noter cependant que, nette des remises¹ et rétrocession incluse, la consommation de médicaments remboursables en ville augmente de 1,1 % en 2014². En croissance depuis les années 1990, le chiffre d'affaires des médicaments remboursables en ville, hors rétrocession, est ainsi en baisse pour la troisième année consécutive (-3,3 % en 2012 et -2,3 % en 2013).

Ce recul s'explique par deux facteurs : une politique de baisse des prix des médicaments tout au long de leur cycle de vie et une hausse de la part des médicaments génériques au détriment des princeps correspondants. Ces évolutions découlent de la chute des brevets en 2012 de médicaments à chiffre d'affaires élevé, du renforcement des objectifs de prescription et de délivrance des génériques par les médecins et les pharmaciens (ROSP³) et, enfin, de la mise en œuvre du dispositif « tiers payant contre génériques » auprès des patients⁴.

Depuis 2011, seuls les médicaments remboursés à 100 %, médicaments dits « irremplaçables et particulièrement coûteux », et les médicaments récents affichent une croissance positive de leur chiffre d'affaires. Les autres catégories de médicaments ont, quant à elles, fait l'objet de baisses de prix. C'est particulièrement le cas des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et des génériques correspondants, qui forment le répertoire des médicaments génériques.

1 L'ensemble des remises est déduit de la consommation de médicaments en ville. Cependant, une part d'entre elles devrait être de la dépense hospitalière.

2 L'évolution du marché des médicaments remboursables en ville présentée dans cet éclairage ne tient pas compte des ventes de rétrocession. Ces dernières ont connu, en 2014, une forte croissance, du fait de l'entrée sur le marché d'un traitement innovant contre le virus de l'hépatite C (VHC), disponible uniquement à l'hôpital, en séjour ou en rétrocession.

3 Rémunération sur objectifs de santé publique : ce dispositif de paiement à la performance, mis en place en 2012, complète la rémunération des médecins et des pharmaciens sur la base d'un suivi de différents indicateurs, en particulier la prescription et la délivrance de génériques, soumises à des objectifs cibles.

4 Depuis juillet 2012, le dispositif « tiers payant contre génériques » est généralisé à l'ensemble du territoire et à tous les assurés, quel que soit leur régime d'affiliation (régime général, régime agricole, régime des indépendants).

L'analyse réalisée ici porte sur le marché pharmaceutique du point de vue des laboratoires fabricants : elle ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments mais aux ventes des laboratoires qui les commercialisent. Les montants présentés par la suite sont donc des montants hors taxes.

Depuis 2012, le marché du médicament remboursable en ville, hors rétrocession, décroît

Cet éclairage présente une analyse de l'évolution du marché du médicament remboursable en ville, hors rétrocession, en France métropolitaine entre 2013 et 2014, ainsi qu'une rétrospective de cette évolution depuis 2010.

En 2014, le marché du médicament remboursable en ville en France métropolitaine représente 18,1 milliards d'euros en prix fabricant hors taxes (sur le champ de l'étude, cf. encadré 1)⁵. Le marché a diminué de 1,9 % en valeur par rapport à 2013 et de 6,7 % par rapport à 2010 (en euros courants). Le volume des ventes, en retenant comme unité d'analyse la boîte de médicaments, connaît, quant à lui, une baisse de 0,6 % entre 2013 et 2014, à 2,53 milliards de boîtes vendues en 2014 (cf. tableau 1). Par rapport à 2010, le volume des ventes a diminué de 1,4 %.

Tableau 1 – Évolution en volume et en valeur du marché du médicament remboursable en ville, hors rétrocession, entre 2010 et 2014 en France métropolitaine

	Chiffre d'affaires (en milliards d'euros)	Volumes de vente (en milliards de boîtes)
2010	19,4	2,57
2011	19,4	2,53
2012	18,8	2,52
2013	18,4	2,55
2014	18,1	2,53
Évolution 2013-2014 (en %)	-1,9	-0,6
Évolution 2010-2014 (en %)	-6,7	-1,4

Note de lecture : En 2014, 2,53 milliards de boîtes de médicaments ont été vendues par les laboratoires, pour un chiffre d'affaires hors taxes de 18,1 milliards d'euros.

Source : GERS, traitement DREES.

Cet éclairage cherche à identifier quelles catégories de médicaments expliquent la décroissance du marché. Trois critères sont distingués : le taux de remboursement *a priori*, le statut et l'ancienneté du médicament. Est calculée la contribution à la croissance de chaque catégorie (cf. encadré 2).

Enfin, une analyse du palmarès des 10 classes de médicaments ayant connu la plus forte progression, ainsi que la plus forte baisse, en termes de chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 est également présentée.

ENCADRÉ 1 : DONNÉES UTILISÉES ET CHAMP DE L'ÉTUDE

Données utilisées

Les données utilisées pour cet éclairage sont issues des bases annuelles 2010 à 2014 du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement d'intérêt économique issu de l'industrie pharmaceutique. Ces bases donnent pour chaque présentation et pour l'ensemble des années, le chiffre d'affaires hors taxes correspondant aux 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 chaque année de 2010 à 2014.

Chaque présentation est identifiée par un libellé et un code CIP. Sont également indiqués la classe thérapeutique (code Ephmra) et le taux de remboursement par la Sécurité sociale de la présentation. Pour les besoins de l'étude, ces données sont appariées avec une base recensant les produits inscrits au répertoire des génériques, gérée par le Club Inter Pharmaceutique, ainsi qu'avec les données Thesorimed (date de commercialisation du médicament).

Concernant la structuration des données de consommation médicamenteuse, plusieurs niveaux d'analyse peuvent être utilisés, du plus fin au plus large (cf. glossaire) :

⁵ Dans son rapport annuel, le LEEM indique un montant similaire pour le marché des médicaments remboursables en ville, hors rétrocession.

- la présentation est définie par son code CIP. Elle tient compte de la quantité vendue (par exemple, le Doliprane® 500 mg en boîte de 24 comprimés). En décembre 2014, 10 539 présentations remboursables étaient sur le marché (cf. fiche A19).
- la spécialité tient compte du dosage et de la voie d'administration, mais pas du conditionnement (par exemple, le Doliprane® 500 mg en comprimés) ;
- le nom de marque d'un médicament regroupe les différents dosages, voies d'administration et conditionnements (par exemple, le Doliprane) ;
- la molécule est le principe actif, qui peut être distribué par différents laboratoires et donc se décliner en plusieurs noms de marque (par exemple, le paracétamol) ;
- les classes thérapeutiques regroupent plusieurs molécules selon une nomenclature à plusieurs niveaux (dans l'exemple présenté, les antalgiques).

Les différentes analyses présentées dans cette étude sont réalisées en considérant comme unité statistique la présentation, définie par son code CIP, soit l'unité statistique la plus petite (hormis pour l'analyse en fonction de l'âge du médicament ; cf. encadré 3).

ENCADRÉ 2 : MÉTHODOLOGIE UTILISÉE POUR LE CALCUL DES CONTRIBUTIONS

La contribution à la croissance d'une présentation i pour l'année t est définie comme le produit du taux de croissance entre $t-1$ et t de son chiffre d'affaires, et de sa part de marché dans le marché global en $t-1$.

Elle est calculée à l'aide de la formule suivante :

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

où $CA_{i,t}$ est le chiffre d'affaires du produit i pour l'année t .

Une présentation à fort taux de croissance mais à faible part de marché peut ainsi avoir une influence limitée sur l'évolution totale des ventes de médicaments, tandis qu'une présentation ayant une forte part de marché mais un taux de croissance modéré peut au contraire exercer une influence plus forte. On obtient la contribution à la croissance d'une catégorie de médicaments (exemples : les médicaments à 15 %, les médicaments génériques, ou encore les médicaments de moins de 5 ans...) entre les années $t-1$ et t en faisant la somme des contributions des produits constituant cette catégorie pour l'année t .

Les présentations qui changent de catégorie entre l'année $t-1$ et l'année t (par exemple, en cas de passage du taux de remboursement de 30 % à celui à 15 %) contribuent à la croissance de chacune de ces catégories. Lorsqu'un médicament quitte une catégorie (médicament anciennement remboursé à 30 % par exemple), sa contribution à la croissance est probablement négative puisque le chiffre d'affaires de l'année t est réalisé sur une période inférieure à 12 mois. À l'inverse, lorsqu'un médicament entre dans une catégorie (médicament nouvellement remboursé à 15 % par exemple), sa contribution à la croissance est par construction positive ($CA_{i,t-1} = 0$).

De la même façon, pour les présentations sorties du marché en cours d'année t , le chiffre d'affaires relatif à l'année t est calculé sur un nombre de mois inférieur à 12. Leur contribution à la croissance est donc probablement négative (par construction).

Pour les présentations 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, égale au rapport de leur chiffre d'affaires de l'année t sur le chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année $t-1$.

Ainsi, le calcul de la contribution à la croissance des produits pharmaceutiques de plus de 20 ans en 2014 inclut tous les médicaments ayant plus de 20 ans en 2014, y compris ceux qui ont une ancienneté de 21 ans en 2014 et qui, en 2013, 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 2013 et qui ne sont plus commercialisés en 2014 ; leur contribution à la croissance du marché entre 2013 et 2014 est alors négative par construction.

La contribution à la croissance de l'ensemble du marché s'obtient en additionnant les contributions de chaque catégorie.

Seuls les médicaments remboursés à 100 % tirent le marché à la hausse

Le niveau de remboursement des médicaments par l'assurance maladie dépend du service médical rendu et du caractère de la pathologie (cf. *annexe*). Plus de 2,5 milliards de boîtes ont été vendues en 2013 et 2014 (cf. *tableau 1*) ; les médicaments remboursés au taux de 65 % concentrent le plus grand nombre de boîtes vendues (2,0 milliards, soit plus des trois quarts du total).

Tableau 2 – Taux de remboursement des spécialités remboursables délivrées en officines de ville

Évaluation médicale du médicament	Taux de remboursement	
Médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux	100%	
Médicaments à SMR majeur ou important	30%	65%
	(médicament pour pathologie « sans caractère habituel de gravité »)	(médicament pour pathologie « grave »)
Médicaments à SMR modéré, médicaments homéopathiques et certaines préparations magistrales	30%	
Médicaments à SMR faible	15%	
Médicaments à SMR insuffisant	0%	

Lecture : Les médicaments ayant un service médical rendu jugé majeur ou important 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 65 %.

Sources : article. R. 322-1 du code de la Sécurité sociale.

Seuls les médicaments dits « irremplaçables et particulièrement coûteux », remboursés à 100 %, contribuent à la croissance de la valeur totale du marché, à hauteur de 1,1 point (cf. *tableau 3*). Leur part de marché progresse de plus de 1 point entre les deux années, atteignant 18,4 % en 2014, contre 17,0 % de la valeur totale du marché du médicament remboursable en 2013, alors qu'en nombre de boîtes, ils ne représentent que 0,4 % du marché en 2014. Cela confirme une tendance observée depuis plusieurs années déjà, avec une contribution à la croissance toujours positive de cette catégorie de médicaments (+0,9 point en 2011, +0,8 point en 2012, +1,3 point en 2013, +1,1 point en 2014) et une hausse constante de leur part de marché (cf. *graphique 1*). Cette hausse de la part de marché est majoritairement due à l'augmentation des volumes des médicaments déjà présents sur le marché. Les nouveaux médicaments remboursés à 100 % représentent en effet chaque année moins de 1 % du chiffre d'affaires global : après une baisse de leur part de marché en 2011 (0,3 %, après 0,7 % en 2010), celle-ci a toutefois augmenté de manière constante pour atteindre 1,1 % en 2014. Le prix moyen des médicaments remboursables augmente ainsi sous l'effet d'une déformation de la consommation pharmaceutique au profit des produits les plus chers et les mieux remboursés.

En 2014, avec un chiffre d'affaires de 13,0 milliards d'euros, les médicaments dont le taux de remboursement *a priori* est de 65 % représentent en valeur plus de 70 % du marché du médicament remboursable, soit une part de marché en légère baisse par rapport à 2013. La contribution de cette classe à la croissance totale du marché est négative, de -2,6 points (cf. *tableau 3*). La baisse du chiffre d'affaires (-0,5 milliard d'euros) de ces médicaments remboursés à 65 % s'explique notamment par une baisse du chiffre d'affaires des médicaments déjà présents en 2013 (-0,7 milliard d'euros), due pour moitié à la politique de baisse des prix et pour l'autre moitié à une baisse significative des volumes de ventes. Cette baisse de 0,7 milliard d'euros est partiellement compensée par l'arrivée de nouveaux médicaments (pour un montant de +0,2 milliard d'euros), génériques pour trois quarts d'entre eux.

La part de marché des médicaments dont le taux de remboursement *a priori* est de 30 % est quasi stable entre 2013 et 2014 : 6,3 % en 2013 et 6,4 % en 2014. De même, la part de marché des médicaments remboursés à 15 % était de 3,6 % en 2013 et de 3,5 % en 2014. Ces deux catégories contribuent quasiment à la même hauteur à l'évolution du marché (respectivement -0,1 point et -0,2 point).

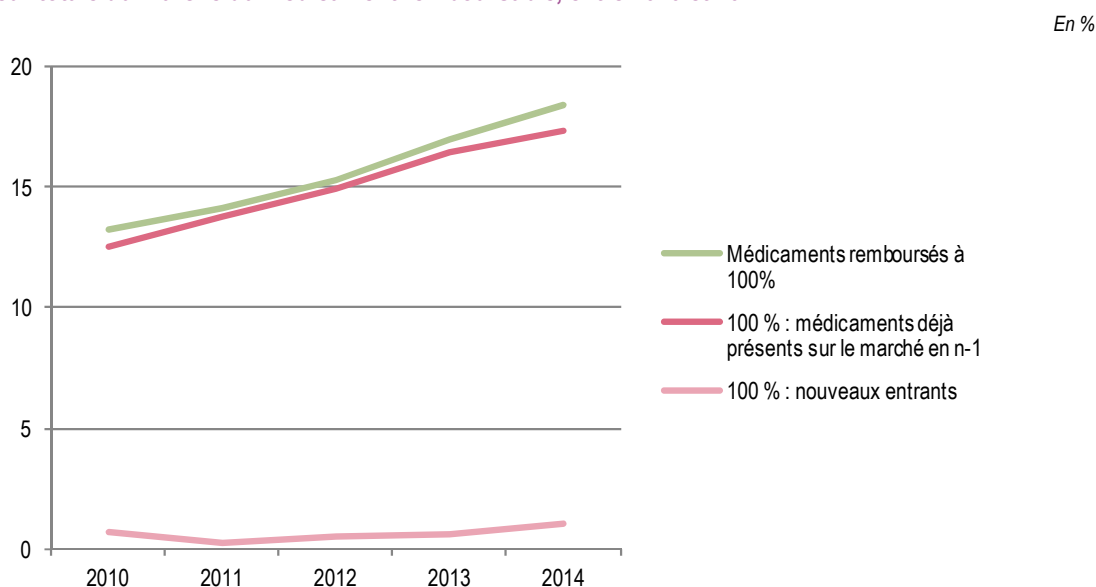
Tableau 3 – Le marché global du médicament remboursable en ville, hors rétrocession, entre 2010 et 2014 en France métropolitaine selon le taux de remboursement

		15%	30%	65%	100%	Total
Volumes de ventes (en milliards de boîtes)	2013	0,20	0,33	2,00	0,01	2,55
	2014	0,19	0,33	2,00	0,01	2,53
Chiffre d'affaires (en milliards d'euros)	2013	0,7	1,2	13,5	3,1	18,4
	2014	0,6	1,1	13,0	3,3	18,1
Part de marché (en %)	2013	3,6%	6,3%	73,1%	17,0%	100,0%
	2014	3,5%	6,4%	71,8%	18,4%	100,0%
Contribution à la croissance (en points de pourcentage, catégorie 2014)		-0,2%	-0,1%	-2,6%	1,1%	-1,9%

Note de lecture : En 2014, les médicaments remboursables à 15 % représentent 0,6 milliard de chiffre d'affaires, soit 3,5 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables en France métropolitaine. Il s'agit de présentations dont le chiffre d'affaires est le plus souvent en baisse : la somme de leurs contributions à la croissance du marché est négative, s'établissant à -0,2 point.

Source : LEEM-GERS, traitement DREES.

Graphique 1 – Évolution de la part de marché des médicaments remboursables à 100 %, dans la valeur totale du marché du médicament remboursable, entre 2010 et 2014



Note de lecture : Les médicaments remboursés à 100 % connaissent une hausse constante de leur part de marché depuis plusieurs années (13,2 % en 2010, 14,1 % en 2011, 15,3 % en 2012, 17,0 % en 2013, 18,4 % en 2014).

Source : LEEM-GERS, traitement DREES.

L'érosion du chiffre d'affaires des médicaments du répertoire se poursuit, notamment sous l'effet des baisses de prix

En plus de leur niveau de remboursement, les médicaments peuvent être distingués selon leur statut : princeps, générique ou hors répertoire. Le princeps désigne le premier médicament breveté, le générique la copie de ce médicament original selon des critères bien établis (cf. encadré 3). Enfin, les médicaments hors répertoire recouvrent l'ensemble des médicaments qui ne peuvent pas encore être génériques. En 2014, ces derniers représentent 71,6 % du marché des médicaments remboursables de France métropolitaine hors rétrocession (cf. tableau 4), les princeps génériques 10,7 % et enfin, les génériques 17,7 %.

Entre 2011 et 2013, le marché des génériques a connu une forte expansion sous l'effet de l'élargissement du répertoire des médicaments génériques. Des molécules réalisant des chiffres de ventes élevés, dites « blockbusters », sont en effet entrées au répertoire des médicaments génériques en 2011, avec commercialisation des génériques associés

dès 2012⁶ (ex. : Tahor®, Pariet®, Co-Aprovel® et Kenzen®). En 2013, le marché des génériques a ainsi bénéficié de l'effet année pleine de ces généralisations.

Par ailleurs, la généralisation du dispositif « tiers payant contre génériques » lors de la signature de la convention pharmaceutique en avril 2012 a eu un effet favorable sur la consommation de génériques. Depuis 2010, les volumes de ventes des génériques, en retenant comme unité d'analyse la boîte de médicaments, ne cessent d'augmenter (excepté une légère baisse en 2011), leur part progressant à la fois dans le répertoire des génériques et dans le marché total des médicaments remboursables (cf. *graphique 2*).

Le chiffre d'affaires des médicaments génériques a en revanche baissé de 0,1 milliard d'euros entre 2013 et 2014, passant de 3,3 à 3,2 milliards d'euros. Les génériques ont ainsi, en 2014, une contribution négative à la croissance totale du marché des médicaments (-0,8 point) alors que celle-ci était positive au cours des années précédentes. En effet, malgré la contribution à la croissance positive (par construction) des génériques entrant sur le marché en 2014 (+0,7 point), les génériques déjà présents sur le marché en 2013 contribuent négativement à la croissance (-1,5 point) du fait d'une politique de baisse de leur prix. D'une part, les baisses de prix en cas de substitution insuffisante au vu des objectifs fixés à 18, 24 et 36 mois ont été poursuivies. D'autre part, dans le cadre de la convergence européenne sur les prix des génériques, des baisses de prix ont été décidées et appliquées en février 2014 sur les médicaments génériques.

La catégorie des princeps généricables⁷ a également connu une baisse de son chiffre d'affaires, qui est passé de 2,2 milliards d'euros en 2013 à 1,9 milliard d'euros en 2014. Cette baisse du chiffre d'affaires s'explique pour 43 % par la baisse des volumes induite par la concurrence des génériques, pour 35 % par la baisse de leurs prix et pour 22 % par un déplacement, entre 2013 et 2014, de la structure de consommation vers des médicaments moins chers de la catégorie des princeps généricables. Le chiffre d'affaires des princeps entrés dans le répertoire en 2014 est de 88 millions d'euros.

Enfin, le chiffre d'affaires de la catégorie « hors répertoire » a augmenté de 100 millions d'euros sur la période. La contribution à la croissance de cette catégorie est positive (+0,5 point). Elle est toutefois inférieure à celle observée lors de la période précédente (+3,5 points entre 2012 et 2013). Le chiffre d'affaires des médicaments présents sur le marché à la fois en 2013 et 2014 dans la catégorie « hors répertoire » est de 12,7 milliards d'euros les deux années ; les médicaments sortis du marché entre 2013 et 2014 représentaient un chiffre d'affaires de 0,2 milliard d'euros en 2013. Les nouvelles présentations représentent, quant à elles, 0,3 milliard d'euros.

Tableau 4 – Caractéristiques du marché du médicament en ville remboursable, hors rétrocession, entre 2010 et 2014 en France métropolitaine selon le statut du médicament

		Génériques	Princeps généricables	Hors répertoire	Total
Volumes de ventes (en milliards de boîtes)	2013	0,77	0,30	1,47	2,55
	2014	0,78	0,31	1,44	2,53
Chiffre d'affaires (en milliards d'euros)	2013	3,3	2,2	12,9	18,4
	2014	3,2	1,9	13,0	18,1
Part de marché (en %)	2013	18,1%	12,1%	69,8%	100%
	2014	17,7%	10,7%	71,6%	100%
Contribution à la croissance (en points de pourcentage, catégorie 2014)		-0,8%	-1,6%	0,5%	-1,9%

Note de lecture : En 2014, les médicaments ne faisant pas partie du répertoire des médicaments généricables et génériques, représentent 12,9 milliards de chiffre d'affaires, soit 71,6 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables en France métropolitaine. Il s'agit de présentations globalement en croissance, la somme de leurs contributions à la croissance du marché s'établit en 2014 à +0,5 point.

Sont considérés comme princeps généricables les médicaments inscrits comme tels au *Journal officiel* ; les génériques de ces médicaments ne sont alors pas forcément déjà commercialisés.

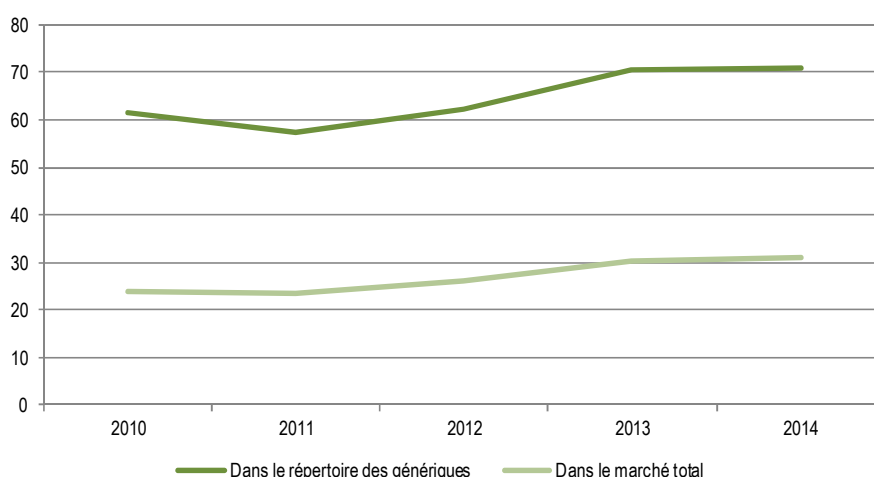
Sources : LEEM-GERS, traitement DREES. Référentiel pour déterminer le statut des médicaments : club CIP.

⁶ Le Code de la santé publique précise que la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, ainsi que l'inscription de cette spécialité au répertoire des médicaments génériques, peuvent intervenir avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. En revanche, la commercialisation des spécialités génériques ne peut intervenir qu'à l'expiration du brevet de la spécialité de référence.

⁷ Un médicament princeps est dit « généricable » dès lors que son brevet tombe dans le domaine public et que la réalisation de copies de ce médicament est légalement possible.

Graphique 2 – Évolution de la part des volumes de ventes (en nombre de boîtes) des médicaments génériques dans le marché total des médicaments remboursables et dans le répertoire des génériques entre 2010 et 2014

En %



Note de lecture : La part des volumes de ventes des médicaments génériques est en constante augmentation depuis 2011, à la fois dans le répertoire des génériques (57,3 % en 2011, 62,3 % en 2012, 70,6 % en 2013, 70,9 % en 2014) et dans le marché total des médicaments remboursables (23,3 % en 2011, 26,2 % en 2012, 30,3 % en 2013, 30,8 % en 2014).

Source : LEEM-GERS, traitement DREES.

ENCADRÉ 3 : LE POIDS CROISSANT DES GÉNÉRIQUES DANS LE MARCHÉ DE VILLE

Au cours des dernières années, les ventes de médicaments génériques ont considérablement augmenté, à la suite à la fois des récentes chutes de brevets de médicaments à chiffre d'affaires élevé et de la politique volontariste de développement de la prescription des génériques menée par l'assurance maladie, qui incite les pharmaciens à substituer des médicaments du répertoire (*cf. infra*) prescrits par le médecin par la forme générique, sous nom commercial ou sous dénomination commune internationale (DCI = nom du ou des principes actifs qui le composent).

En France, on entend par générique tout médicament ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), le même dosage, la même forme pharmaceutique et la même « bio-disponibilité » (vitesse et intensité d'absorption dans l'organisme) que le médicament de référence, le princeps, qu'il copie (article L.5121-1 du Code de la santé publique). Un groupe générique est constitué d'un princeps et des spécialités qui en sont génériques ; les différents groupes génériques constituent le répertoire des médicaments génériques (*cf. glossaire*). La définition française rejoint la conception européenne du médicament générique considéré comme « spécialité essentiellement similaire ».

Pour autant, tous les pays d'Europe n'ont pas la même définition du générique ; elle est en général moins stricte qu'en France. La définition d'un groupe générique varie également selon les pays. La France, le Portugal et l'Espagne ont défini des groupes assez fins de produits bio-équivalents ou génériques, tandis que l'Allemagne (*jumbo groups*) et les Pays-Bas s'appuient sur une définition plus large de l'équivalence thérapeutique.

En France, le médicament générique a fait son entrée en 1996, avec l'introduction dans le Code de la santé publique d'une définition légale⁸. La publication, en 1998, d'un répertoire dont l'élaboration et l'actualisation étaient confiées à l'Agence du médicament (désormais ANSM), puis l'instauration d'un droit de substitution pour les pharmaciens, en 1999, accompagnée en 2003 d'un alignement de la marge des médicaments génériques (hors TFR, voir ci-après) sur celle du médicament princeps, ont permis au marché des génériques de prendre son essor. Ces mesures ont été suivies par la mise en place, à partir de 2003, d'un système de régulation de la dépense par le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), pour des spécialités pour lesquelles le taux de substitution est insuffisant⁹. Le TFR, qui est la base de remboursement par l'assurance maladie, est calculé sur la base du prix public TTC qui résulterait d'un alignement du prix fabricant hors taxe du médicament de référence sur celui des génériques correspondants. Il est destiné à prendre en charge, sur la base d'un tarif unique, des produits équivalents en termes d'efficacité (médicaments génériques et médicaments de marque). La mise sous TFR s'accompagne d'une liberté des prix des produits concernés mais se traduit généralement par un alignement du prix public TTC sur le TFR. Aujourd'hui sur les 1 040 groupes génériques, environ 30 % sont soumis à un TFR. À l'heure actuelle, la France consomme moins de génériques que ses pays voisins et à un coût plus élevé¹⁰. Le prix fabricant (HT) des médicaments génériques est fixé à 40 % du prix du princeps, sauf très rares exceptions de moindre décote.

⁸ Une définition du générique avait auparavant été donnée par la Commission de la concurrence. Cette définition, conforme au droit de la propriété industrielle, n'avait que la force d'un avis. Elle exigeait d'être transposée et précisée dans le droit français, afin que le générique ne soit pas une simple copie, mais un médicament dont la bioéquivalence avec la spécialité originale est démontrée.

⁹ Le Comité de suivi des génériques fixe les seuils en dessous desquels le TFR est appliqué : 60 % de substitution après 12 mois de commercialisation, 65 % après 18 mois, 70 % après 24 mois, 80 % après 36 mois.

¹⁰ Une étude de la CNAMTS, en 2011, montre qu'en 2010, le prix moyen par unité standard est de 15 centimes contre 12 centimes en Allemagne, 7 centimes au Royaume-Uni et 5 centimes aux Pays-Bas, plaçant ainsi la France à la deuxième place (*ex æquo* avec l'Italie) du classement des prix moyens de médicaments génériques.

Le prix du princeps est ensuite diminué de 20 % à la commercialisation du générique. À l'issue de douze mois d'exploitation selon le taux de substitution constaté en fin de période, le CEPS propose soit la mise sous TFR du groupe générique, soit la baisse du prix du princeps (-12,5 %) et des génériques correspondants (-7 %). Le taux de substitution est à nouveau contrôlé à 18, 24 et 36 mois, pouvant conduire à la mise sous TFR ou à de nouvelles baisses de prix. En cas de renoncement à l'instauration d'un TFR, en particulier dans le cas d'une offre générique insuffisante, le prix du princeps est baissé afin de permettre d'aboutir à une économie d'effet équivalent à celle qui aurait résulté d'une substitution des génériques de 80%¹¹. En 2013, le CEPS a par ailleurs mis en œuvre la nouvelle orientation ministérielle de « convergence des prix » qui a pour objet, dans des classes pharmacothérapeutiques homogènes disposant d'une substitution générique importante, d'aligner le coût de traitement des génériques d'un côté et celui des princeps de l'autre, vers les prix les plus bas.

Depuis 2012, la pénétration des génériques a de nouveau augmenté grâce à la progression du taux de substitution (passé de 71 % en moyenne sur l'année 2012 à 77 % en moyenne sur l'année 2014) et à l'augmentation des prescriptions des médecins généralistes dans le répertoire. La progression du taux de substitution tient à l'accord partenarial avec les pharmaciens de 2012, qui introduit un nouveau mode de rémunération prenant en compte en particulier le suivi d'objectifs sur la part de génériques délivrés. Les prescriptions dans le répertoire ont notamment progressé à la suite de la mise en œuvre, en 2012, de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) auprès des médecins généralistes. Ces deux dispositifs de paiement à la performance comportent en effet des indicateurs inhérents à la substitution de médicaments princeps au profit de médicaments génériques pour le premier et à la prescription dans le répertoire des génériques pour le deuxième¹². En parallèle, le dispositif « tiers payant contre génériques », qui réserve le tiers payant aux seuls assurés acceptant la substitution ou pour lesquels le médecin prescripteur a porté la mention « non substituable » sur l'ordonnance, a été mis en place en 2006 dans quelques départements ; il a été généralisé à l'ensemble du territoire et à tous les assurés en juillet 2012.

Seuls les médicaments récents tirent le marché à la hausse

En 2014, les médicaments dont la commercialisation date de moins de 20 ans, qui représentent en valeur 18,8 % du marché total du médicament remboursable, sont les seuls à contribuer de manière positive à la croissance, à hauteur de +4,6 points (cf. *tableau 5*). Cette contribution tient pour 2,7 points aux médicaments déjà présents, pour 0,5 point à l'arrivée de génériques sur le marché et pour 1,4 point aux produits innovants commercialisés en 2014. Sur l'ensemble de la période 2010-2014, les médicaments de moins de 5 ans ont toujours contribué positivement à la croissance du marché des médicaments remboursables.

À l'inverse, les médicaments de plus de 5 ans contribuent négativement à la croissance. Ce sont les médicaments commercialisés depuis 10 à 20 ans qui tirent le plus fortement le marché à la baisse (-3,1 points), en particulier les antidépresseurs (-0,5 point), les antagonistes de l'angiotensine II associés aux diurétiques (-0,2 point), les statines (-0,2 point) et les anti-alzheimer (-0,2 point). Pour ces quatre familles, cette baisse s'explique par la diminution des ventes du médicament princeps, due à sa généralisation il y a quelques années.

Parmi les 2,5 milliards de boîtes vendues en 2013 et 2014, ce sont logiquement les médicaments les plus anciens (plus de 20 ans) qui concentrent le plus grand nombre de boîtes vendues (1,42 milliard).

Tableau 5 – Caractéristiques du marché du médicament en ville remboursable, hors rétrocession, entre 2010 et 2014 en France métropolitaine selon l'âge du médicament

		Moins de 5 ans	Entre 5 et 10 ans	Entre 10 et 20 ans	Plus de 20 ans	Total
Volumes de ventes (en milliards de boîtes)	2013	0,27	0,30	0,57	1,41	2,55
	2014	0,24	0,30	0,57	1,42	2,53
Chiffre d'affaires (en milliards d'euros)	2013	3,3	4,7	5,9	4,5	18,4
	2014	3,4	4,1	6,1	4,5	18,1
Part de marché (en %)	2013	18,0%	25,6%	31,8%	24,6%	100,0%
	2014	18,8%	22,5%	33,9%	24,8%	100,0%
Contribution à la croissance (en points de pourcentage, catégorie 2014)		4,6%	-2,1%	-3,1%	-1,3%	-1,9%

Note de lecture : En 2014, les produits de moins de 5 ans représentent 3,4 milliards de chiffre d'affaires, soit 18,8 % de l'ensemble du marché des médicaments remboursables en France métropolitaine. Il s'agit de présentations globalement en croissance, la somme de leurs contributions à la croissance du marché s'établissant à +4,6 points.

Sources : LEEM-GERS, traitement DREES. La date de commercialisation des médicaments est issue des données Thériaque et de celles du GERS.

11 Cf. annexe 4 du rapport d'activité du CEPS 2013 sur les méthodes de fixation du prix des médicaments.

12 Depuis 2006, différents objectifs de substitution sont soumis aux pharmaciens (70 % puis 75 % en 2006, 80 % en 2007, 82 % en 2008, 80 % en 2009, 85 % en 2012). En avril 2012, l'objectif de substitution a été accompagné d'un accord entre les pharmaciens et l'assurance maladie introduisant une rémunération à la performance pour les pharmaciens sur des objectifs de substitution individuels et collectifs.

ENCADRÉ 4 : MÉTHODOLOGIE UTILISÉE POUR LE CALCUL DE L'ÂGE DES MÉDICAMENTS

Contrairement aux autres analyses de l'éclairage, réalisées à l'échelle de la présentation, l'âge des médicaments est ici calculé au niveau de la molécule. Ce faisant, on considère comme nouveautés uniquement les nouveaux produits, et non les nouvelles présentations de produits existants, lesquelles se distinguent des présentations déjà sur le marché uniquement en termes de dosage, de forme ou de conditionnement, et ne constituent donc pas des « nouveautés » à proprement parler (en l'absence de nouvelle substance active).

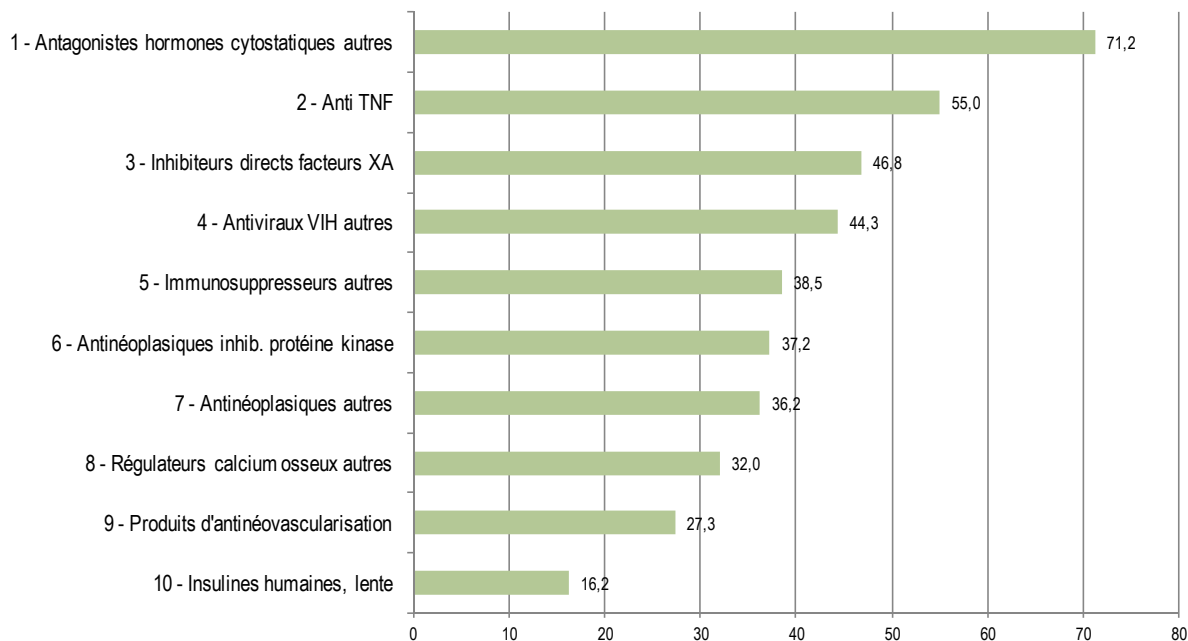
Tous les génériques d'un même produit (indépendamment du dosage, de la forme et du conditionnement) se voient attribuer l'âge du premier générique commercialisé. L'âge des autres médicaments (princeps généricables ou non) est celui de la première présentation commercialisée. Cette méthode de calcul permet de prendre en compte l'arrivée des génériques sur le marché et de la traiter en tant que telle.

Les 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte augmentation de leur chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 représentent 17 % du chiffre d'affaires total du marché des médicaments en ville remboursables en France métropolitaine, hors rétrocession.

Ces classes sont :

- les cytostatiques hormonaux, dont la croissance est portée par le Xtandi®, nouveau produit dans le traitement du cancer métastatique de la prostate, concurrençant le Zytiga®, jusque-là unique produit de cette classe ;
- les anti-TNF alpha : les indications de cette classe thérapeutique concernent la rhumatologie, mais aussi la dermatologie et la gastro-entérologie ; la croissance de cette classe est tirée essentiellement par Humira® et Simponi® ;
- les inhibiteurs directs facteurs XA, autres nouveaux anticoagulants oraux (NACO), sont des médicaments permettant de traiter les phlébites et embolies pulmonaires et de prévenir les accidents vasculaires cérébraux dans certaines pathologies : la croissance est tirée par le Xarelto® ;
- les anti-rétroviraux autres, dont la croissance est portée majoritairement par l'Eviplera®, commercialisé en septembre 2012 ; le Stribild® contribue également à la croissance de la classe ;
- les immunosuppresseurs, dont la croissance est due au Gilenya® indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques ;
- les antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, dont la croissance est portée par le Inlyta®, indiqué dans le traitement du cancer du rein avancé, et le Xalkori®, indiqué dans le traitement du cancer du poumon ;
- les antinéoplasiques autres : la croissance est tirée par le Jakavi®, nouveau médicament de la classe, ainsi que par le Votrient® ;
- les régulateurs calcium osseux autres, dont la croissance est due à l'Xgeva®, indiqué dans la prévention des complications osseuses des tumeurs solides avec métastases osseuses ;
- les produits d'antinéovascularisation : la croissance de cette classe thérapeutique traitant la dégénérescence maculaire liée à l'âge est portée par la spécialité Eylea® ;
- la classe des insulines humaines lentes doit sa croissance au Lantus®.

Graphique 3 – Palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte augmentation de leur chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 en France métropolitaine (en millions d'euros)



Champ : Médicaments de ville hors rétrocession. France métropolitaine.

Note de lecture : Entre 2013 et 2014, le chiffre d'affaires de la classe des antagonistes hormones cytostatiques autres a augmenté de 71,2 millions d'euros.

Source : LEEM-GERS, traitement DREES.

Les 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte baisse de leur chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 représentent 10,5 % du chiffre d'affaires total du marché des médicaments de ville, hors rétrocession, remboursables en France métropolitaine.

Trois facteurs permettent d'éclairer le palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant présenté la plus forte baisse de leur chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 : l'apparition récente de génériques de médicaments représentant un chiffre d'affaires important, les politiques de baisse de prix ainsi que l'arrivée d'un produit innovant dans le traitement de l'hépatite C, disponible uniquement à l'hôpital.

Les classes thérapeutiques suivantes (cf. graphique 4) ont ainsi subi l'impact des tombées de brevets de médicaments « *blockbusters* » ; pour certaines d'entre elles, l'assurance maladie et les syndicats de médecins ont d'ailleurs conclu, dans la convention médicale de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), un objectif minimal de prescription dans le répertoire des génériques (médicament princeps générique¹³ ou médicament générique dont les statines, les antidépresseurs, les antihypertenseurs, les IEC-Sartans) :

- les statines, dont Tahor® a été générique en 2012 ;
- les antidépresseurs inhibiteurs de recapture sélectifs de la sérotonine, famille de la classe des antidépresseurs, dont Seroplex® a été générique en 2013 ;
- les antiagrégants plaquettaires, à travers la mise sur le marché des génériques de Plavix®, en 2010 ;
- les antihypertenseurs :
 - les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), dont l'entrée sur le marché des génériques d'Aprovel® et d'Atacand®, en 2012, ont contribué à une diminution de la croissance de cette classe ;
 - en parallèle, la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), associés aux diurétiques, a connu une baisse du chiffre d'affaires à la suite de la commercialisation des génériques de Coaprovel® et Hytacand® (respectivement en 2013 et 2012) ;
 - les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (seuls), classe générique depuis plusieurs années ;
- les anti-alzheimer, à travers l'inscription au répertoire des génériques d'Ebixa® en 2013.

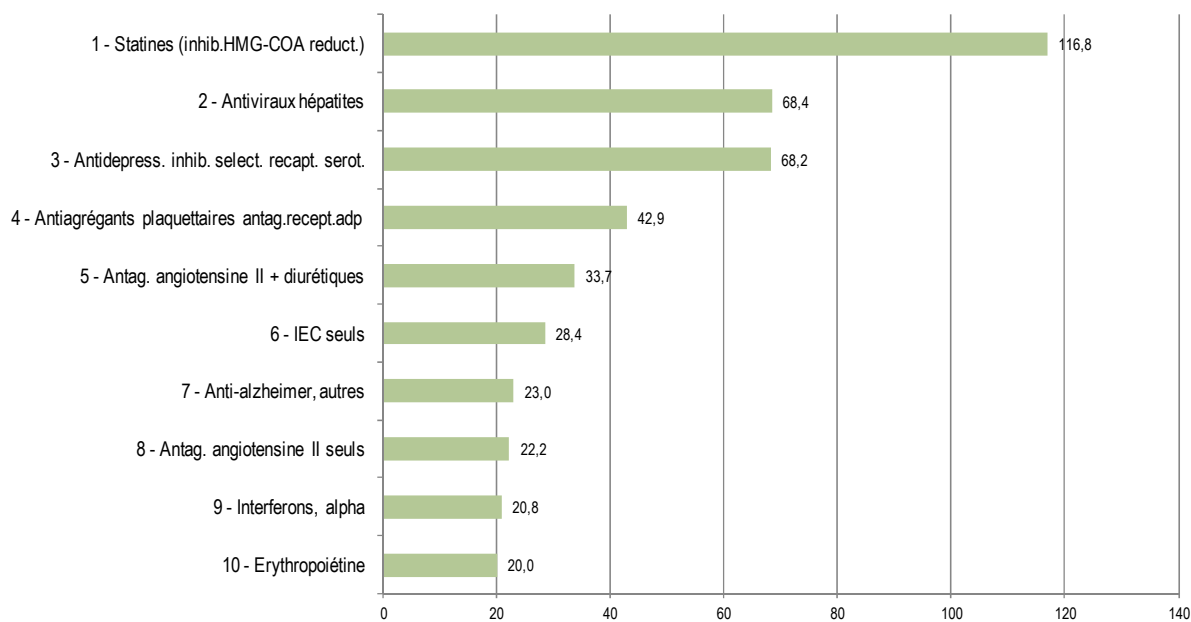
13 Un médicament princeps est dit générique dès lors que son brevet est tombé dans le domaine public et que des copies de ce médicament ont été commercialisées.

Quatre de ces classes thérapeutiques étaient également dans le palmarès des plus fortes baisses de chiffre d'affaires entre 2012 et 2013 (statines, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, seuls et en association, antiagrégants plaquettaires).

La classe des antiviraux prescrits dans le traitement des hépatites et délivrables en ville, touchée par l'arrivée du Sovaldi®, disponible uniquement à l'hôpital (en séjour ou en rétrocession), apparaît également dans le palmarès cette année.

Notons également que plusieurs molécules citées ci-dessus font l'objet d'un suivi spécifique national et individuel dans le cadre de l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, signé entre l'assurance maladie et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine.

Graphique 4 – Palmarès des 10 classes thérapeutiques ayant connu la plus forte baisse de leur chiffre d'affaires entre 2013 et 2014 en France métropolitaine (en millions d'euros)



Champ : Médicaments de ville rétrocession. France métropolitaine.

Note de lecture : Entre 2013 et 2014, le chiffre d'affaires de la classe des statines a diminué de 116,8 millions d'euros.

Source : LEEM-GERS, traitement DREES.

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).

Différents niveaux d'analyse peuvent être utilisés pour le médicament :

- la **présentation** est le niveau le plus fin, elle est définie par son code CIP ; elle tient compte de la quantité vendue (nombre de comprimés par boîte ou volume du flacon par exemple) ;
- la **spécialité** tient compte du dosage et de la voie d'administration, mais pas du conditionnement (par exemple, le Doliprane 500 mg en comprimés) ;
- le **nom de marque** d'un médicament regroupe les différents dosages, voies d'administration et conditionnements (par exemple, le Doliprane) ;
- la **molécule** est le principe actif, qui peut être distribué par différents laboratoires, y compris génériqueurs, et donc se décliner en plusieurs noms de marque (par exemple, le paracétamol).

Classe thérapeutique : une classe thérapeutique est un groupe de produits traitant des pathologies similaires. La classification EPHMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association), qui est utilisée ici, autorise 4 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.). En 2012, la classification EPHMRA compte 16 = groupes principaux de niveau 1 et 413 sous-groupes de niveau 4. 344 concernent les médicaments remboursables en 2011 et 2012 : ce sont ces derniers sous-groupes qui sont utilisés dans cet éclairage.

Dénomination commune internationale (DCI) : nom de la substance active ou des substances actives qui composent le médicament ; c'est le nom scientifique du produit. Une même substance active peut être présente dans plusieurs médicaments, de noms de marques différents.

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 (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 2012 une centaine de principes actifs, notamment des anticancéreux, des dérivés du sang, des médicaments orphelins ou encore certains traitements de la polyarthrite rhumatoïde (source : CNAMTS).

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 2012, cette liste contenait 209 molécules (source : CNAMTS).

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 composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique 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) que le médicament princeps qu'il copie. 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 : le répertoire des groupes génériques présente les spécialités, de référence et génériques, incluses dans chaque groupe générique. En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. À ce stade, il se peut qu'aucun médicament générique de la spécialité inscrite au répertoire ne bénéficie encore d'autorisation de mise sur le marché. En effet, le Code de la santé publique précise que la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, ainsi que l'inscription de cette spécialité au répertoire des médicaments génériques, ne peuvent intervenir avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée¹⁴. Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique,

¹⁴ En revanche, la commercialisation des spécialités génériques ne peut intervenir qu'à l'expiration du brevet de la spécialité de référence.

en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Pour chaque spécialité sont indiqués son nom, son dosage et sa forme pharmaceutique, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'elle contient.

Annexe : Quelques éléments de cadrage

Le cadre réglementaire français

Les médicaments sont commercialisés par les laboratoires pharmaceutiques. Ils sont délivrés aux patients par les pharmacies d'officine et par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements pour personnes âgées dépendantes. Les établissements de santé qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur délivrent en effet des médicaments à leurs patients qu'ils soient ou non hospitalisés. Dans ce dernier cas, appelé rétrocession¹⁵ (cf. *glossaire*), les établissements de santé se comportent comme une officine de ville pour une liste limitée de médicaments.

Le marché de ville désigne les médicaments achetés par les pharmacies d'officine¹⁶. Le marché de ville regroupe deux types de médicaments : les médicaments remboursables et les médicaments non remboursables. C'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)¹⁷ 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 1]. 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 ne seront pas remboursés par l'assurance maladie. Cela explique que les médicaments remboursables ne soient pas tous remboursés *in fine*.

Les taux de remboursement, les prix et les tarifs

Les prix des médicaments non remboursables sont libres.

Les prix des médicaments remboursables sont fixés par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Leur taux de remboursement par l'assurance maladie sont, quant à eux, fixés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) sur la base d'une évaluation médicale effectuée par la Commission de la transparence et, depuis 2014 pour ce qui concerne le prix, d'une évaluation médico-économique, effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). La Commission de la transparence, commission intégrée en 2004 à la Haute Autorité de santé, a pour missions 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 molécules de la même classe thérapeutique. Lorsque qu'un médicament bénéficie d'une ASMR élevée et qu'il est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, la CEESP, créée par la LFSS 2008, émet un avis d'efficience de la prise en charge du produit en se fondant sur l'analyse comparée des alternatives thérapeutiques médicalement justifiées.

Le Comité économique des produits de santé se fonde sur le niveau de l'ASMR et, le cas échéant, sur l'avis d'efficience, pour fixer le prix fabricant du médicament et les conditions commerciales associées à ce prix après négociation avec le laboratoire pharmaceutique (articles L 162-16-4 à 6 du Code de la Sécurité sociale). L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) s'appuie pour sa part sur le niveau de SMR et sur le type de pathologie que le médicament vise à traiter pour déterminer le niveau du taux de remboursement *a priori*¹⁸ du

15 Cette étude s'appuie sur les données de vente des laboratoires pharmaceutiques aux pharmacies de ville ; la rétrocession n'est donc pas dans le champ de l'étude.

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

17 Anciennement Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'ANSM a été mise en place le 1^{er} mai 2012. L'ANSM a repris les missions, les obligations et les compétences exercées par l'AFSSAPS ; elle est également dotée de nouvelles responsabilités (notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance et de l'encadrement des recommandations temporaires d'utilisation), à la suite du scandale du Médiateur.

18 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). Le taux de remboursement *a posteriori* correspond, quant à lui, au taux auquel le patient a effectivement été remboursé, notamment au vu d'éventuelles exonérations du ticket modérateur. 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 % ou de 30%.

médicament, ou plus exactement du taux de participation de l'assuré. Ce taux permet de distinguer quatre classes de médicaments remboursables : les médicaments potentiellement remboursés à 15 %, à 30 %, à 65 % ou à 100 % (*tableau 1*). La publication de l'arrêté de prise en charge, celle de l'avis de taux de participation de l'assuré et celle de l'avis de prix sont concomitantes.

Le prix public des médicaments remboursables, base de la prise en charge par l'assurance maladie, se décompose en prix public TTC = prix fabricant HT + marge du grossiste-répartiteur + marge du pharmacien + TVA.

Chacun de ces éléments est administré, *i.e.* réglementé. Les marges de distribution (grossiste-répartiteur et pharmacien) sont fixées réglementairement (arrêté du 4 août 1987, mis à jour dernièrement en novembre 2014). Pour les grossistes-répartiteurs, celles-ci s'élèvent à 6,68 % du prix fabricant (HT) pour les médicaments dont le prix fabricant est inférieur à 450 euros (avec un seuil de 0,30 euro) et à 30,06 euros (somme forfaitaire) pour les médicaments dont le prix fabricant est supérieur. La rémunération des pharmaciens se compose de différents éléments. Jusqu'à fin 2011, elle comprenait un pourcentage du prix fabricant (HT) du médicament ainsi qu'un forfait par boîte (53 centimes jusqu'en décembre 2014). La nouvelle convention nationale des pharmaciens, signée en 2012, prévoit un nouveau mode de rémunération pour les officines françaises. Désormais, la rémunération prend également en compte l'activité de conseil du pharmacien, en matière de prévention par exemple, de suivi de certains patients (traitements anti-coagulants ou patients asthmatiques par exemple), ainsi que du suivi de certains objectifs, tels que la part de génériques délivrés. En 2014, des avenants à cette convention ont par ailleurs modifié la rémunération à l'acte (« honoraires de dispensation ») afin de la rendre moins dépendante du prix des médicaments, qui connaissent des baisses régulières. Ainsi, depuis le 1^{er} janvier 2015, une nouvelle rémunération est entrée en vigueur, avec l'instauration de deux honoraires de dispensation : un honoraire à la boîte (82 centimes par boîte ; 1 euro en 2016), qui remplace le forfait existant, et un honoraire pour ordonnance complexe (celles mentionnant au moins 5 médicaments remboursables différents ; 51 centimes par dispensation). En contrepartie, la marge des pharmaciens sur chaque médicament vendu a été ajustée à la baisse. Cette marge est calculée sur le principe d'une marge dégressive lissée : depuis janvier 2015, elle s'élève à 0 % pour la partie du PFHT inférieur à 82 centimes d'euros, à 25,5 % pour la partie du PFHT comprise entre 1,92 et 22,90 euros, à 8,5 % pour la partie du PFHT comprise entre 22,91 et 150 euros,) 6 % pour la partie du PFHT comprise entre 150 et 1 500 euros et à 0 % pour la partie du PFHT supérieure à 1 500 euros. À cette marge s'ajoute un forfait par boîte.

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.

Figure 1 – Schéma d'organisation de la décision de remboursement d'un médicament

